

# cloridrato de oximetazolina



## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Solução Nasal adulto 0,5 mg, embalagens contendo 10, 20 e 30 ml  
Solução Nasal infantil 0,25 mg embalagens contendo 10, 20 e 30 ml

**USO ADULTO (0,5 mg/ml)**  
**USO PEDIÁTRICO (0,25 mg/ml)**

### USO NASAL

#### COMPOSIÇÃO:

Cada ml da solução nasal contém: ..... 0,5 mg  
cloridrato de oximetazolina ..... 1,0 ml  
" cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol e água purificada.

Cada ml contém:

cloridrato de oximetazolina ..... 0,25 mg  
" cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol e água purificada.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** promove constrição da rede arteriolar da mucosa nasal, produzindo efeito descongestionante prolongado.

O cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico tem efeito rápido, quase imediato.

**Indicações do medicamento:** está indicado para o alívio sintomático da congestão nasal e nasofaringea decorrentes do resfriado comum, sinusite, febre ou outras alergias do trato respiratório superior.

**Riscos do medicamento:** hipersensibilidade a qualquer dos componentes de cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico solução nasal constitui uma contra-indicação para seu uso. Não use este produto se você tiver doença cardíaca, hipertensão (pressão alta), doenças da tireoide, diabetes ou dificuldades em urinar devido a aumento do tamanho da glândula próstata, a menos que indicado pelo médico.

**Precauções:** não exceder a posologia recomendada e não usar por mais de três dias, pois pode causar congestão recorrente. O uso frequente ou prolongado pode causar congestão nasal recorrente ou piora. cloridrato de oximetazolina adulto solução a 0,5 mg não é recomendado para uso em crianças com menos de seis anos de idade. O uso do frasco por mais de uma pessoa pode propagar uma infecção. Para evitar ingestão acidental, guardar longe do alcance das crianças.

**Interações medicamentosas:** recomenda-se precaução no uso de cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase. Ocorrendo absorção sistêmica significativa de oximetazolina concomitantemente ao uso de antidepressivos tricíclicos, maprotilina ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO), potencialização dos efeitos da oximetazolina podem ocorrer.

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**  
**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**Modo de uso:** para adultos e crianças com idade acima de 6 anos:

O cloridrato de oximetazolina adulto solução a 0,5mg, 2 ou 3 atomizações em cada narina, de 12 em 12 horas. Com a cabeça elevada, coloque a ponta do frasco em cada narina sem fechá-la completamente. Durante cada administração, o paciente deve inclinar a cabeça suavemente para trás e inspirar ativamente enquanto comprime o frasco.

Para crianças com idade entre 2 e 5 anos com a cabeça da criança voltada para o lado, pingue duas ou três gotas de cloridrato de oximetazolina pediátrico solução a 0,25 mg em cada narina, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

Para crianças com menos de 2 anos de idade usar somente quando indicado pelo médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Reações adversas:** cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico solução nasal é geralmente bem tolerado, seus efeitos colaterais são comumente leves e transitórios, incluindo: queimação, ardência, espirros ou aumento da secreção nasal.

**Conduta em caso de superdose:** a superdosagem de cloridrato de oximetazolina pediátrico solução a 0,25 mg pode causar sedação em crianças, embora tal ocorrência não tenha sido relatada. Em caso de ingestão acidental procure assistência médica.

**Cuidados de conservação:** manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C) . Proteger da luz e manter em lugar seco. O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressos na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

## TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

## III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A atividade simpaticomimética do cloridrato de oximetazolina promove constrição da rede arteriolar da mucosa nasal, produzindo efeito descongestionante prolongado.

Ao reduzir a congestão ao redor das trompas de Eustáquio, cloridrato de oximetazolina adulto e infantil solução

088713

nasal pode também ser útil no tratamento coadjuvante da infecção do ouvido médio. Também se recomenda para uso no consultório sob a forma de tampão nasal para facilitar o exame intranasal ou antes de cirurgia nasal.

### INDICAÇÕES

O cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico solução nasal está indicado para o alívio sintomático da congestão nasal e nasofaringea decorrentes do resfriado comum, sinusite, febre ou outras alergias do trato respiratório superior.

### CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer dos componentes de cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico solução nasal constitui uma contra-indicação para seu uso. Não use este produto se você tiver doença cardíaca, hipertensão (pressão alta), doenças da tireoide, diabetes ou dificuldades em urinar devido a aumento do tamanho da glândula próstata, a menos que indicado pelo médico.

**MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÕES:** para adulto e crianças com idade acima de 6 anos.

O cloridrato de oximetazolina adulto solução nasal a 0,5 mg 2 ou 3 atomizações em cada narina, de 12 em 12 horas. Com a cabeça elevada, coloque a ponta do frasco em cada narina sem fechá-la completamente. Durante cada administração, o paciente deve inclinar a cabeça suavemente para trás e inspirar ativamente enquanto comprime o frasco.

Para crianças com idade entre 2 e 5 anos com a cabeça da criança voltada para o lado, pingue duas ou três gotas de cloridrato de oximetazolina pediátrico solução nasal a 0,25 mg em cada narina, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

Para crianças com menos de 2 anos de idade usar somente quando indicado pelo médico.

### POSOLOGIA

**Para adultos e crianças com idade acima de 6 anos:**

O cloridrato de oximetazolina adulto solução nasal a 0,5mg, 2 ou 3 atomizações em cada narina, de 12 em 12 horas. Com a cabeça elevada, coloque a ponta do frasco em cada narina sem fechá-la completamente. Durante cada administração, o paciente deve inclinar a cabeça suavemente para trás e inspirar ativamente enquanto comprime o frasco.

**Para crianças com idades entre 2 e 5 anos:**

Com a cabeça da criança voltada para o lado, pingue 2 ou 3 gotas de cloridrato de oximetazolina pediátrico solução nasal a 0,25mg em cada narina, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

**Para crianças com menos de 2 anos de idade**

Usar somente quando indicado pelo médico

### ADVERTÊNCIAS

O cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico solução nasal é geralmente bem tolerado, seus efeitos colaterais são comumente leves e transitórios, incluindo queimação, ardência, espirros ou aumento da secreção nasal.

### Uso durante a gravidez e lactação

Visito que não há estudos sobre o uso de oximetazolina durante a gravidez, não está estabelecido se o uso da oximetazolina pode acarretar riscos durante a gravidez ou lactação. Portanto o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Recomenda-se precaução no uso de cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase. Ocorrendo absorção sistêmica significativa de oximetazolina concomitantemente ao uso de antidepressivos tricíclicos, maprotilina ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO), potencialização dos efeitos da oximetazolina podem ocorrer.

### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

O cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico solução nasal são geralmente bem tolerados seus efeitos colaterais são comumente leves e transitórios, incluindo queimação, ardência, espirros ou aumento da secreção nasal.

### SUPERDOSE

No caso de ingestão acidental, algum método que evite a absorção deve ser considerada. Não existe antídoto específico. A superdosagem de cloridrato de oximetazolina pediátrico solução nasal a 0,25 mg pode causar sedação em crianças, embora tal ocorrência não tenha sido relatada. Pode causar também depressão profunda do sistema nervoso central. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica.

### Pacientes idosos

Não existem recomendações especiais para este grupo de pacientes, desde que respeitada as contra-indicações, a posologia de adultos pode ser aplicada.

### ARMAZENAGEM

Manten o frasco tampado, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: n°1.0235.0782  
Farm.Resp.: Drª Erika Santos Martins - CRF - SP n° 37.386

Registrado por: **EMS S/A**,  
Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450  
S. B. do Campo/SP - CEP 09720-470  
CNPJ: 57.507.378/0001-01  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:  
**EMS S/A**,  
Hortolândia/SP

\*Lote, fabricação e validade: vide cartucho.\*

**SAC 0800-191914**  
**www.ems.com.br**

BU-1029/ LAETUS 115