

ATURGYL[®]
(cloridrato de oximetazolina)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Solução nasal

0,5 mg/mL

ATURGYL®
cloridrato de oximetazolina

APRESENTAÇÃO

Solução nasal (Spray) a 0,05%: embalagem com 1 frasco vaporizador com 15 mL.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloridrato de oximetazolina	0,5 mg (0,05%)
veículo q.s.p.	1,0 mL

Excipientes cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ATURGYL solução nasal está indicado para o alívio sintomático da congestão nasal e nasofaríngea decorrentes do resfriado comum, sinusite, febre ou outras alergias das vias aéreas superiores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo de ATURGYL faz com que os vasos que estão dilatados no interior do nariz (causando congestão) se contraíam e produzam um efeito descongestionante prolongado.

ATURGYL tem efeito rápido, quase imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas:

- com alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos componentes do ATURGYL.
- com doença cardíaca, hipertensão (pressão alta), doenças da tireoide, diabetes ou dificuldade em urinar devido a aumento do tamanho da próstata, a menos que indicado pelo médico.
- em tratamento atual, ou que tomaram nas duas semanas anteriores, medicamentos que agem como inibidores de uma enzima chamada monoaminoxidase (IMAO).
- com aumento da pressão intraocular (glaucoma de ângulo fechado).
- após cirurgia da hipófise.
- com rinite (inflamação dos tecidos do interior da cavidade nasal).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e 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 recorrente ou piora.

Para evitar ingestão acidental, guardar longe do alcance das crianças.

Uso durante a gravidez e a lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A oximetazolina não foi associada ao desfecho adverso da gravidez. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário / fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Deve-se ter cuidado em pacientes com hipertensão ou sinais de perfusão placentária reduzida. O uso frequente ou prolongado de altas doses pode reduzir a perfusão placentária. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

Fertilidade

Não há dados disponíveis sobre a interferência na fertilidade masculina e feminina.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir ou operar máquinas

A oximetazolina não possui influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Principais interações medicamentosas

Recomenda-se precaução no uso de ATURGYL 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), pode haver potencialização dos efeitos da oximetazolina.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Evitar local quente (temperatura entre 30 e 40°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Solução límpida, incolor e inodora.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso do frasco por mais de uma pessoa pode propagar uma infecção.

Posologia

Não exceder a dose recomendada e não usar por mais de três dias.

Para adultos e crianças com idade acima de 6 anos:

Duas ou três 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.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar este medicamento, aplique-o assim que se lembrar e então acerte o horário da aplicação. Não use dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas listadas baseiam-se em relatos espontâneos feitos na pós-comercialização ou na literatura médica, portanto a sua organização de acordo com as categorias de frequência CIOMS III não é relevante.

Classificação por sistema corpóreo (MedDRA)	Reações adversas
Distúrbios do sistema imune	Reação de hipersensibilidade.
Distúrbios psiquiátricos	Nervosismo, agitação, ansiedade.
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura ou sensação de cabeça vazia, dificuldade de dormir, sonolência, tremores, dor de cabeça, alucinações (particularmente em

	crianças).
Distúrbios oculares	Visão embaçada.
Distúrbios cardíacos	Taquicardia, palpitações.
Distúrbios vasculares	Aumento da pressão arterial, hiperemia reativa (aumento da quantidade de sangue circulante num determinado local).
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Sensação de queimação nasal e ardor nasal, espirros, aumento da secreção nasal, aumento da obstrução nasal, ressecamento nasal, boca seca, irritação nasal, irritação da garganta, congestão nasal recorrente.
Distúrbios gastrointestinais	Náusea.
Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos	Erupção cutânea.
Distúrbios músculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Convulsões (particularmente em crianças).
Distúrbios gerais	Fraqueza.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Os sintomas de um paciente que usou uma quantidade maior que a indicada (sobre dosagem) podem ser: dilatação da pupila (midríase), enjoos, pele com cor azul-arroxeadada (cianose), febre, contrações musculares involuntárias (espasmos), aumento do batimento cardíaco (taquicardia), ritmo cardíaco irregular (arritmia) ou parada cardíaca, aumento da pressão arterial (hipertensão), dificuldade para respirar (dispneia), acúmulo de água no pulmão (edema pulmonar) e alterações do comportamento (distúrbios psíquicos). Também podem ocorrer sintomas decorrentes da diminuição das funções do sistema nervoso tais como: sonolência, redução da temperatura corporal, diminuição da frequência cardíaca (bradicardia), diminuição importante da pressão arterial (choque), parada respiratória (apneia) e perda de consciência. Em crianças (população pediátrica) podem ocorrer alterações do sistema nervoso central tais como convulsão, inconsciência (coma), alucinações, diminuição da frequência cardíaca (bradicardia), parada respiratória (apneia), aumento da pressão arterial (hipertensão) seguida de queda da pressão arterial (hipotensão).

Tratamento

No caso da ocorrência da pressão arterial aumentada, podem ser administrados medicamentos conhecidos como bloqueadores alfa adrenérgicos, como a fentolamina. A intubação e respiração artificial podem ser necessárias em casos graves. No caso de consumo oral inadvertido moderado ou grave, são indicados métodos padrões para remover drogas não absorvidas. O tratamento adicional é favorável e sintomático. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.1019
Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano – SP
Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**

sac.brasil@sanofi.com



IB200717

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 20/07/2017.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2014	0798857/14-5	10457 – Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula	25/09/2014	0798857/14-5	10457 – Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula	25/09/2014	Adequação do texto de bula ao medicamento referência e Alteração dos dizeres legais	VP/VPS	0,5 MG/ML SOL NASAL CT FR PLAS OPC SPRAY X 15 ML
15/12/2016	2605676/16-3	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2016	2437203/16-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2016	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE	VP/VPS	0,5 MG/ML SOL NASAL CT FR PLAS OPC SPRAY X 15 ML
04/09/2017	Gerado no momento do peticionamento	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2017 AFRIN	Gerado no momento do peticionamento	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2017	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E	VP/VPS	0,5 MG/ML SOL NASAL CT FR PLAS OPC SPRAY X 15 ML

							PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--