



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7782-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001977-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001977-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulo / prospectos del producto denominado OTRIVINA / XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO 0.1 %, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL / XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO 1 mg /ml, autorizado por el Certificado N° 24.664.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OTRIVINA / XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO 0.1 %, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL /

XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO 1 mg /ml, el nuevo proyecto de rótulo / prospecto obrante en el documento IF-2018-33811042-APN-DRRIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.664 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo / prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001977-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.03 16:19:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2018.08.03 16:19:12 -0300

PROYECTO DE PROSPECTO

OTRIVINA
Clorhidrato de Xilometazolina 0,1%
Spray nasal

Industria Suiza

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

1. ¿QUÉ CONTIENE OTRIVINA?

Cada mL contiene:

Ingrediente Activo: Clorhidrato de Xilometazolina 1mg

Excipientes: Cloruro de Benzalconio, Edetato Disódico, Fosfato Disódico Dodecahidratado, Fosfato de Sodio Dihidratado, Cloruro de Sodio, Sorbitol 70%, Metilhidroxipropilcelulosa y Agua Purificada.

2. ACCIÓN

Descongestivo nasal

3. ¿PARA QUÉ SE USA OTRIVINA?

Está indicado para el alivio de la congestión nasal causada por resfrios, fiebre del heno u otra rinitis alérgica, sinusitis.

Para ayudar al drenaje de secreciones en afecciones de los senos paranasales.

Como adyuvante en la Otitis Media, para descongestionar la mucosa nasofaríngea.

Para facilitar las Rinoscopias.

4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR OTRIVINA?

No use OTRIVINA si Ud.:

- Es alérgico a la Xilometazolina o a cualquier ingrediente de este medicamento,
- Se ha sometido recientemente a cirugías trans-nasales (cirugías de cerebro donde la operación se lleva a cabo a través de la nariz o la boca)
- Tiene glaucoma de ángulo estrecho (presión alta en los ojos),
- Tiene inflamación nasal crónica con fosas nasales muy secas (Rinitis seca o atrófica)
- Niños menores a 12 años.

No use OTRIVINA durante el embarazo.

5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

No use OTRIVINA antes de consultar a su médico o farmacéutico si:

- Tiene presión arterial alta
- Sufre de enfermedad cardíaca
- Tiene una glándula tiroides hiperactiva (Hipertiroidismo)
- Sufre Diabetes

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Aprobada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N. 14.130 M.P. 15.595

Otrivina Spray Nasal – GDS v1.0

Febrero 2018

Page 1 of 3

- Tiene una glándula prostática agrandada (hipertrofia prostática)
- Tiene un tumor raro en la glándula adrenal que produce altas cantidades de Adrenalina y Noradrenalina (Feocromocitoma),
- Toma ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión. Estos medicamentos son:
 - Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO): No utilice OTRIVINA si Ud. está tomando o ha tomado en los últimos 14 días IMAOs.
 - Antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos.

Como cualquier producto para aliviar la nariz bloqueada, OTRIVINA puede despertar dificultades para dormir, mareos, temblor en pacientes muy sensibles. Consulte con su médico si estos signos le provocan problemas.

Si Ud. está en período de lactancia, OTRIVINA solo debería utilizarse si es recomendada por su médico.

OTRIVINA no tiene un efecto sobre la habilidad para manejar o utilizar maquinaria.

7. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Interrumpa el uso de OTRIVINA y consulte a su médico inmediatamente si Ud. experimenta:

- Alguno o todos los siguientes síntomas que son eventos adversos comunes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas) e incluyen: sequedad o irritación de la mucosa nasal, náuseas, dolor de cabeza, sensación local de quemadura,
- Reacciones alérgicas (dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta), visión borrosa, ritmo cardíaco irregular o rápido. Estos son efectos adversos muy raros, pueden afectar hasta 1 en 10000 personas.

Como otros descongestivos nasales, OTRIVINA no debe ser utilizada por más de 10 días consecutivos. Si los síntomas persisten, consulte a su médico. El uso prolongado o excesivo puede causar que la congestión nasal regrese o empeore.

Si olvida usar OTRIVINA, no utilice una dosis doble para compensar la olvidada.

8. ¿CÓMO SE USA OTRIVINA?

Vía de administración: Nasal.

Adultos y niños mayores a 12 años: Una aplicación en cada fosa nasal, hasta 3 veces por día según sea necesario.

No exceder las 3 aplicaciones por día en cada fosa nasal. No exceder la dosis recomendada, especialmente en niños y personas mayores.

Se recomienda realizar la última aplicación poco antes de acostarse.

El spray de dosis medida permite precisión de la dosis y asegura que la solución se distribuya adecuadamente sobre la superficie de la mucosa nasal. Descarta la posibilidad de sobredosis intencional.

Antes de utilizarlo por primera vez, presione la boquilla realizando algunos movimientos de bombeo hasta que una pulverización uniforme se libere al aire. En las aplicaciones siguientes la boquilla dosificadora de spray estará lista para su uso inmediato.

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

Cecilia de la Rosa
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N. 14.100 - M.E. 16.995

Tener cuidado de no pulverizar en los ojos.

1. Límpiense la nariz.
 2. Sostenga la botella en posición vertical con el pulgar debajo de la base y la boquilla entre dos dedos.
 3. Inclínese ligeramente hacia delante e introduzca la boquilla en un orificio nasal.
 4. Pulverice e inhale suavemente por la nariz al mismo tiempo.
 5. Limpie y seque la boquilla antes de colocar nuevamente la tapa después de su uso.
- Para evitar la posible propagación de infección, el spray debe ser utilizado por una sola persona.

9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez- T.E. (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
Hospital Prof. A. Posadas- T.E. (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555

Si Ud. usa más OTRIVINA de lo que debería o en caso de ingesta accidental, consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a informedica.consumo@gsk.com
ANMAT Responde: 0800-333-1234

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Conservar a temperatura menor de 30°C

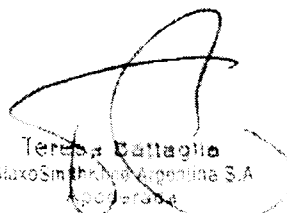
Elaborado en: Route de l'Etraz CH-1260-Nyon, Suiza.

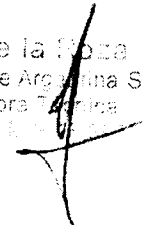
Importado y distribuido por: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Carlos Casares 3690 (1644BCD) – Victoria – Buenos Aires – Argentina.
Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°24.664

Marcas Registradas son propiedad o licenciadas por el Grupo de Compañías de GSK.

Fecha de Última revisión:

Presentaciones: Frasco dosificador x 10 ml


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Buenos Aires


Cecilia de la Hoz
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N. 14.101.574.001



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33811042-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Julio de 2018

Referencia: 1977-18-1 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.16 18:05:28 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.16 18:05:29 -03'00'