



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-103047707-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-103047707-APN-DGA#ANMAT 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 rótulos prospectos del producto denominado OTRIVINA / CLORHIDRATO DE XILOMETAZOLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL / CLORHIDRATO DE XILOMETAZOLINA 0.1%, 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 / CLORHIDRATO DE XILOMETAZOLINA, Forma

Farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL / CLORHIDRATO DE XILOMETAZOLINA 0.1%, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-87035980-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulo obrantes en los documentos IF-2020-87036378-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-87036283-APN-DERM#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 los rótulos y prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-103047707-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.19 17:12:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 17:12:15 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

OTRIVINA **Clorhidrato de Xilometazolina 0,1%** *Spray nasal*

Industria Suiza

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR 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 resfríos, 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 de 12 años.

No use OTRIVINA durante el embarazo.

5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR 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,

Otrivina Spray Nasal – GDS v1.0
Octubre 2020
Page 1 of 7

- 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 tapada, 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.

6. ¿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 ardor.
- 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.

7. ¿CÓMO SE USA OTRIVINA?

Vía de administración: Nasal.

Adultos y niños mayores de 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. Excluye la posibilidad de sobredosis no intencional.

Antes de utilizar el producto por primera vez, prepare la bomba accionándola 4 veces. Una vez preparada, la bomba permanecerá normalmente cargada por los períodos diarios regulares de

tratamiento. Si el spray no es eyectado durante el golpe de activación completo, o si el producto no ha sido utilizado por más de 7 días, la bomba necesitará ser re-preparada accionándola 4 veces.

1. No corte la boquilla. El spray de dosis medida está listo para preparar antes de usar.



2. Límpiase la nariz.
3. Remueva la tapa protectora.
4. Antes de utilizar por primera vez, prepare la bomba accionándola 4 veces. Una vez preparada, la bomba permanecerá normalmente cargada por los períodos diarios regulares de tratamiento. Si el spray no es eyectado durante el golpe de activación completo, o si el producto no ha sido utilizado por más de 7 días, la bomba necesitará ser re-preparada accionándola 4 veces. Tenga mucho cuidado de no rociar los ojos o la boca.
5. Sostenga la botella en posición vertical con el pulgar debajo de la base y la boquilla entre dos dedos.



6. Inclínese ligeramente hacia adelante e introduzca la boquilla en un orificio nasal. Pulverice e inhale suavemente por la nariz al mismo tiempo.



7. Repita en el otro orificio nasal.
8. Limpie y seque la boquilla antes de colocar nuevamente la tapa justo después de su uso.
9. Para evitar la posible propagación de infección, el spray debe ser utilizado por una sola persona.

8. ¿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.

9. ¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 o escríbanos a infomedica.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 MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Conservar a temperatura menor de 30°C

Elaborado por: Route de l'Etraz 2 – Nyon, Suiza.

Importado 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. ©[xxxx]
GSK o licenciante.*

Fecha de Última revisión:

Presentaciones: Frasco dosificador x 10 ml



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-103047707 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.14 19:27:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.14 19:27:30 -03:00

OTRIVINA
Clorhidrato de Xilometazolina 0,1%

SPRAY NASAL

Descongestivo Nasal

Industria Suiza

VENTA LIBRE

Frasco dosificador x 10 ml

¿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.

¿PARA QUÉ SE USA OTRIVINA?

Está indicado para el alivio de la congestión nasal causada por resfríos, 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.

¿CÓMO SE USA OTRIVINA?

Vía de administración: Nasal.

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



Para mayor información lea el prospecto que se encuentra en el interior del estuche.

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

Conservar a temperatura menor de 30°C

Elaborado por: Route de l'Etraz 2 – Nyon, Suiza.

Importado 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

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-103047707 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.14 19:28:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.14 19:28:41 -03:00

OTRIVINA
Clorhidrato de Xilometazolina 0,1%

SPRAY NASAL

Descongestivo Nasal

Frasco dosificador x 10 ml

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

Para mayor información lea el prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor de 30°C

Importado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Carlos Casares 3690 (1644BCD) – Victoria – Buenos Aires – Argentina.

Lote:

Vencimiento:



DE LA ROZA Cecilia Laura
CUIL 27210941695

Otrivina Spray Nasal – GDS v1.0
Octubre 2020
Page 7 of 7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-103047707 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.14 19:29:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.14 19:29:00 -03:00