



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

OTRIVINA 0,1% SOLUCIÓN NASAL SPRAY DOSIFICADOR

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 1 mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clorhidrato de xilometasolina	1 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución nasal

Solución nasal incolora transparente.

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Descongestionante de la mucosa nasal.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 1 a 2 atomizaciones en cada fosa nasal cada 8 horas.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

b. Dosis Máxima Aprobada:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

c.En caso de insuficiencia renal:

d.En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Nasal

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes de la fórmula. Glaucoma. Si recientemente ha pasado por una cirugía trans-nasal.

4.5 Advertencias:

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico. Durante su uso pueden ocurrir efectos adversos leves y transitorios como irritación, ardor y sequedad de la mucosa nasal. Su uso frecuente y prolongado puede causar congestión nasal de rebote. La administración prolongada de este producto puede causar nerviosismo, intranquilidad e insomnio. No exceda la dosis recomendada.

a.Precauciones de empleo:

Pacientes con enfermedad cardíacas, hipertensión arterial, diabéticos y enfermedad tiroidea.

b.Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.9 Embarazo:

Consulte a su médico.

4.10 Lactancia:

Consulte a su médico.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Usualmente otrivina no causa problemas, sin embargo como todos los medicamentos puede tener reacciones adversas en algunas personas. Las siguientes adversas son muy raras. Deje de utilizar Otrivina y consulte a su médico inmediatamente si alguno de estos síntomas ocurren: reacciones alérgicas (rash, picazón o comezón), visión borrosa, prurito y ardor ocular transitorio, palpitaciones irregulares o rápidas, nerviosismo, intranquilidad e insomnio. Otros efectos más leves pueden aparecer ocasionalmente: sensación de ardor local, irritación o sequedad de la mucosa nasal, náusea y dolor de cabeza.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: ----

a.Tratamiento Adultos:

b.Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Simpaticomiméticos

Código ATC: R01A A 07

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Cloruro de benzalconio, fosfato de sodio monobásico dihidratado, fosfato disódico dodecahidratado, edetato disódico, sorbitol, hidroxipropilmetilcelulosa, cloruro de sodio, agua.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de polietileno de alta densidad ensamblado a una bomba dosificadora más aplicador nasal de polipropileno y tapa protectora de polietileno de baja densidad en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 10 mL en estuche de cartón.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Novartis de Venezuela, S.A., Los Ruices, 3era. transversal, Edif. Novartis. Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Teléfono: 0212-210-82-40. RIF. J-00334676-4



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

8. REPRESENTANTE:

Novartis de Venezuela, S.A., Los Ruices, 3era. transversal, Edif. Novartis. Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Teléfono: 0212-210-82-40. RIF. J-00334676-4

9. FABRICANTE:

Novartis Consumer Health, S.A., Suiza

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee Fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

Novartis Consumer Health, S.A., Suiza

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.34.104

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

07/04/2005

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

07/04/2012

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

2008