

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

**Vibrocil Actilong 0,5 mg/ml gotas nasais, solução**  
**Vibrocil Actilong 1 mg/ml gotas nasais, solução**  
**Vibrocil Actilong 1 mg/ml solução para inalação por nebulização**

Cloridrato de xilometazolina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.**

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Vibrocil Actilong e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vibrocil Actilong
3. Como utilizar Vibrocil Actilong
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vibrocil Actilong
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Vibrocil Actilong e para que é utilizado**

Vibrocil Actilong 0,5 mg/ml está indicado em crianças com idades entre 1 e 11 anos.

Vibrocil Actilong 1 mg/ml está indicado em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade.

Vibrocil Actilong é um descongestionante nasal que rapidamente alivia a congestão nasal.

Vibrocil Actilong permite a descongestão das fossas nasais permitindo aos doentes, que sofrem de nariz obstruído, respirar mais facilmente pelo nariz. É utilizado para o alívio da congestão nasal causada por constipações, febre dos fenos ou outras rinites alérgicas, sinusites.

O efeito de Vibrocil Actilong inicia-se 2 minutos após a administração e mantém-se até 12 horas. Vibrocil Actilong é bem tolerado, mesmo em doentes com mucosa nasal sensível.

Vibrocil Actilong pode também ser utilizado nas infeções dos ouvidos para ajudar a descongestionar a mucosa nasofaríngea (revestimento do nariz e garganta). Também pode ser prescrito pelo seu médico no caso de um exame ao nariz.

A formulação de Vibrocil Actilong contém igualmente componentes hidratantes que ajudam na prevenção da secura e irritação da mucosa nasal.

### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Vibrocil Actilong**

**Não utilize Vibrocil Actilong se:**

- Tem alergia ao cloridrato de xilometazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados ver secção 6).
- Foi recentemente submetido a uma cirurgia trans-nasal (cirurgia ao cérebro onde a operação foi realizada através do nariz ou boca).
- Tem glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão nos olhos).
- Sofre de inflamação nasal crónica com secura da mucosa nasal (rinite seca ou rinite atrófica).

Informe o seu médico ou farmacêutico se alguma destas situações se aplicar, porque Vibrocil Actilong não é adequado nestas circunstâncias.

### **Advertências e precauções**

Fale com o médico ou farmacêutico antes de utilizar Vibrocil Actilong se tiver algum dos seguintes problemas médicos:

- pressão arterial elevada
- doença do coração (por exemplo, síndrome do QT longo)
- glândula tiroide hiperativa (hipertiroidismo)
- diabetes
- próstata aumentada (hipertrofia prostática)
- tumor raro da glândula suprarrenal que produz grandes quantidades de adrenalina e noradrenalina (feocromocitoma)
- se está a tomar medicamentos para o tratamento da depressão tais como:
- Inibidores da monoamina oxidase (IMAO): não utilize Vibrocil Actilong se está a tomar ou tomou IMAOs nos últimos 14 dias,
- Antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos.

Tal como outros medicamentos para o alívio da congestão nasal, Vibrocil Actilong pode provocar alterações do sono, tonturas ou tremores, em doentes muito sensíveis. Informe o seu médico caso estes sintomas lhe causem problemas.

Assim como acontece com outros descongestionantes nasais, Vibrocil Actilong não deve ser utilizado durante mais de 10 dias consecutivos. Se os sintomas persistirem, deve consultar um médico. O uso prolongado ou excessivo pode provocar uma nova situação de congestão nasal ou o seu agravamento.

Vibrocil Actilong não é para utilização nos olhos ou na boca.

Não exceda a dose recomendada, especialmente em crianças e em idosos

### **Crianças**

Vibrocil Actilong 0,5 mg/ml não deve ser utilizado em crianças com menos de 1 ano de idade.

Vibrocil Actilong 0,5 mg/ml só é recomendado em crianças entre 1 a 11 anos de idade com supervisão de um adulto.

Vibrocil Actilong 1 mg/ml não deve ser utilizado em crianças abaixo dos 12 anos de idade.

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

### **Outros medicamentos e Vibrocil Actilong**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Não utilize Vibrocil Actilong durante a gravidez.

#### Amamentação

Se estiver a amamentar, Vibrocil Actilong só deverá ser utilizado se recomendado pelo seu médico.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de Vibrocil Actilong sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou insignificantes.

Vibrocil Actilong contém cloreto de benzalcónio. Este medicamento contém 0.1 mg de cloreto de benzalcónio por 1 ml de solução. O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo.

### **3. Como utilizar Vibrocil Actilong**

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilize Vibrocil Actilong de acordo com o recomendado em baixo.

Vibrocil Actilong 0,5 mg/ml gotas nasais, solução:

- não deve ser utilizado em crianças com menos de 1 ano de idade,
- é recomendado para uso em crianças com idade entre 1 a 11 anos de idade apenas sob supervisão de um adulto.

As doses habituais são as seguintes:

Idade	Posologia
Crianças entre 1 e 5 anos de idade	Com a supervisão de um adulto. 1 a 2 gotas em cada narina, 1 a 2 vezes ao dia (cada 8 a 10 horas) são geralmente suficientes. Não exceder o máximo de 3 aplicações diárias em cada narina.
Crianças entre 6 e 11 anos de idade	Com a supervisão de um adulto. 2 a 4 gotas em cada narina, 2 a 3 vezes ao dia, como necessário. Não exceder o máximo de 3 aplicações diárias em cada narina.

É recomendado fazer a última aplicação brevemente antes de deitar.

Ter cuidado para não atingir os olhos.

1. Assoar o nariz da criança.
2. Antes da utilização, praticar com o conta-gotas para desenvolver um bom controlo de dose.
3. Colocar a cabeça da criança o mais para trás possível, mas de forma confortável.
4. Sem tocar com o conta-gotas no nariz, aplicar muito cuidadosamente as gotas em cada narina e manter a cabeça para trás por um curto período de tempo para permitir que as gotas se espalhem pelo nariz.



5. Se não acertar no nariz da criança, volte a administrar a gota.
  6. Se uma parte da gota entrar no nariz, não volte a administrar a gota.
  7. Repetir para a outra narina.
  8. Limpe e seque o conta-gotas após a utilização antes de voltar a colocá-lo no frasco.
- Para evitar possíveis contaminações, o frasco deve ser utilizado apenas por uma pessoa.

Vibrocil Actilong 1 mg/ml

- não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade.
- está indicado em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade.

Vibrocil Actilong 1mg/ml, gotas nasais, solução:

As doses habituais são as seguintes:

Idade	Posologia
Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade	2 a 4 gotas em cada narina, 3 vezes ao dia, como necessário. Não exceder o máximo de 3 aplicações diárias.

É recomendado fazer a última aplicação brevemente antes de deitar.

Ter cuidado para não atingir os olhos.

1. Assoar o nariz.
2. Antes da utilização, praticar com o conta-gotas para desenvolver um bom controlo de dose.
3. Colocar a cabeça o mais para trás possível, mas enquanto for confortável, ou se estiver deitado, colocar a cabeça de lado.
4. Sem tocar com o conta-gotas no nariz, aplicar muito cuidadosamente as gotas em cada narina e manter a cabeça para trás por um curto período de tempo para permitir que as gotas se espalhem pelo nariz.



5. Se não acertar no nariz, volte a administrar a gota.
  6. Se uma parte da gota entrar no nariz, não volte a administrar a gota.
  7. Repetir para a outra narina.
  8. Limpe e seque o conta-gotas após a utilização antes de voltar a colocá-lo no frasco.
- Para evitar possíveis contaminações, o frasco deve ser utilizado apenas por uma pessoa.

Vibrocil Actilong 1 mg/ml solução para inalação por nebulização - Microdoseador - Bomba vertical

As doses habituais são as seguintes:

Idade	Posologia
Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade	1 pulverização em cada narina, 3 vezes ao dia, como necessário. Não exceder o máximo de 3 aplicações diárias em cada narina.

É recomendado fazer a última aplicação brevemente antes de deitar.

Ter cuidado para não atingir os olhos.

1. Não corte a ponta do aplicador. O spray nasal está pronto para carregar antes de utilizar.



2. Assoar o nariz.

3. Retirar a tampa protetora.

4. Antes da primeira utilização, pressione a bomba do spray 4 vezes. Uma vez cheia, a bomba permanecerá carregada durante o período de utilização diário regular. Se não ocorrer pulverização quando se pressionar a bomba por completo, ou se o produto não tiver sido utilizado por mais de 7 dias, é necessário enchê-la novamente pressionando a bomba 4 vezes tal como efetuado antes da primeira utilização.

5. Segurar o frasco na vertical, com o polegar na base e o aplicador entre dois dedos.



6. Incliná-lo para a frente ligeiramente e inserir o aplicador numa narina.

Pressionar o aplicador e inspirar gentilmente ao mesmo tempo.



7. Repetir para a outra narina.

8. Limpar e secar o aplicador após a utilização antes de colocar a tampa de proteção.

Para evitar possíveis contaminações, o spray só deverá ser utilizado por uma pessoa.

Vibrocil Actilong 1 mg/ml solução para inalação por nebulização - Microdoseador - Bomba lateral

O microdoseador com bomba lateral permite aplicar uma dose exata e assegura que a solução é bem distribuída pela superfície da mucosa nasal através da pulverização de uma fina bruma. É fácil de usar.

As doses habituais são as seguintes:

Idade	Posologia
Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade	1 pulverização em cada narina, 3 vezes ao dia, como necessário. Não exceder o máximo de 3 aplicações diárias em cada narina.

É recomendado fazer a última aplicação brevemente antes de deitar.

Ter cuidado para não atingir os olhos.

Antes da primeira utilização, pressione a bomba do spray 5 vezes. Uma vez cheia, a bomba permanecerá carregada durante o período de utilização diário regular. Se não ocorrer pulverização quando se pressionar

a bomba por completo, ou se o produto não tiver sido utilizado por mais de 7 dias, é necessário enchê-la novamente pressionando a bomba 2 vezes.

Se a pulverização administrada não for completa, a dose não deve ser repetida.

Remover a tampa.

1. Assoar o nariz.
  2. Segurar o frasco na vertical, com o polegar no botão de atuação.
  3. Para evitar pingar, coloque-se na posição vertical e insira o aplicador na narina.
  4. Pressionar o botão para pulverizar e inspirar gentilmente pelo nariz ao mesmo tempo.
- Repetir o procedimento (passo 1 a 4) para a outra narina.
5. Limpar e secar o aplicador após cada utilização.
  6. Colocar de volta a tampa de proteção até ouvir um "clique".

Para evitar possíveis contaminações, o spray só deverá ser utilizado por uma pessoa.

					
1. Assoar o nariz	2. Polegar no botão	3. Inserir no nariz	4. Pressionar o botão	5. Limpar e secar	6. Colocar a tampa

Vibrocil Actilong 1 mg/ml solução para inalação por nebulização - Frasco nebulizador

As doses habituais são as seguintes:

Idade	Posologia
Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade	1 a 2 pulverizações em cada narina, 3 vezes ao dia, como necessário. Não exceder o máximo de 3 aplicações diárias em cada narina.

É recomendado fazer a última aplicação brevemente antes de deitar.

O frasco nebulizador deve estar na posição vertical, com o aplicador virado para cima. Ter cuidado para não atingir os olhos.

1. Assoar o nariz.
2. Inclinar para a frente ligeiramente e inserir o aplicador numa narina.
3. Pressionar o frasco e inspirar gentilmente ao mesmo tempo.



4. Retirar o aplicador da narina antes de aliviar a pressão no frasco.
5. Repetir para a outra narina.
6. Limpar e secar o aplicador após a utilização antes de colocar a tampa.

Para evitar possíveis contaminações, o spray só deverá ser utilizado por uma pessoa.

**Se utilizar mais Vibrocil Actilong do que deveria**

Se utilizar mais Vibrocil Actilong do que deveria, ou em caso de ingestão acidental, contacte um médico ou farmacêutico imediatamente.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Vibrocil Actilong**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10 doentes)

Secura ou irritação da mucosa nasal, náusea, cefaleia, sensação de ardor local.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100 doentes)

Hemorragia nasal

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar menos de 1 pessoa em cada 10000 doentes)

Reações alérgicas (dificuldade em respirar ou engolir, inchaço da cara, lábios língua ou garganta), visão turva, batimento cardíaco rápido ou irregular.

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **5. Como conservar Vibrocil Actilong**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no frasco, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Vibrocil Actilong**

- A substância ativa é o cloridrato de xilometazolina.

Vibrocil Actilong 0,5 mg/ml gotas nasais, solução:

Cada ml de gotas nasais, solução contém 0,5 mg de cloridrato de xilometazolina.

Vibrocil Actilong 1 mg/ml gotas nasais, solução:

Cada ml de gotas nasais, solução contém 1 mg de cloridrato de xilometazolina.

Vibrocil Actilong 1 mg/ml solução para inalação por nebulização:

Cada ml de solução para inalação por nebulização contém 1 mg de cloridrato de xilometazolina.

- Os outros componentes são: edetato dissódico, cloreto de benzalcónio, fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, água purificada, solução de sorbitol 70%, hipromelose (4000 cps).

### **Qual o aspeto de Vibrocil Actilong e conteúdo da embalagem**

Vibrocil Actilong 0,5 mg/ml gotas nasais, solução

Gotas nasais, solução. Solução límpida, incolor e praticamente sem cheiro acondicionada em frasco com conta-gotas.

Embalagem de 10 ml.

Vibrocil Actilong 1 mg/ml gotas nasais, solução

Gotas nasais, solução. Solução límpida, incolor e praticamente sem cheiro acondicionada em frasco com conta-gotas.

Embalagem de 10 ml.

Vibrocil Actilong 1 mg/ml solução para inalação por nebulização

Solução para inalação por nebulização. Solução límpida, incolor e praticamente sem cheiro acondicionada em frasco nebulizador, frasco nebulizador - microdoseador com bomba vertical e frasco nebulizador - microdoseador com bomba lateral.

Embalagem de 10 ml.

### **Titular da Autorização de Introdução do Mercado**

Haleon Portugal, Lda.

Alfrapark, Estrada de Alfragide, n.67

Edifício C, Piso 2,

2610-008 Amadora

Portugal

### **Fabricante**

Haleon Germany GmbH,

Barthstraße 4,

80339 Munique

Alemanha

**Este folheto informativo foi revisto pela última vez em**