

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vibrocil ActilongProtect 1.0 mg/ml + 50.0 mg/ml, solução para pulverização nasal cloridrato de xilometazolina + dexpanthenol

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 ainda tenha dúvidas, fale com 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 após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Vibrocil ActilongProtect e para que é utilizado

Vibrocil ActilongProtect é um spray nasal.

Vibrocil ActilongProtect contém a substância ativa cloridrato de xilometazolina que estreita os vasos sanguíneos e reduz o inchaço da mucosa nasal.

Vibrocil ActilongProtect também contém a substância ativa dexpanthenol que é um derivado da vitamina ácido pantoténico que promove a cicatrização de feridas e protege a mucosa nasal.

Vibrocil ActilongProtect é usado em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade:

Para reduzir o inchaço da mucosa nasal na rinite e como tratamento de suporte na cicatrização de feridas nas mucosas e na pele, para o alívio da rinorreia (rinite vasomotora) e para o tratamento da obstrução nasal após cirurgia ao nariz.

Para reduzir o inchaço da mucosa nasal na rinite associada à inflamação aguda dos seios paranasais (rinosinusite).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vibrocil ActilongProtect

Não utilize Vibrocil ActilongProtect:

- se tem alergia ao cloridrato de xilometazolina ou ao dexpanthenol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se sofre de secura da mucosa nasal inflamatória, incluindo formação de crostas (rinite seca ou rinite atrófica),

- após cirurgia para remoção da hipófise pelo nariz (hipofisectomia transferoidal) ou qualquer outra cirurgia que tenha exposto a membrana cerebral,
- se sofre de pressão intraocular aumentada, especialmente glaucoma do ângulo estreito,
- em crianças com menos de 12 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Vibrocil ActilongProtect:

- se está a tomar inibidores da monoamina oxidase (IMAO) ou tomou nas últimas duas semanas, ou qualquer outros medicamentos que possam potencialmente aumentar a pressão arterial,
- se está a tomar antidepressivos tricíclicos ou tetracíclicos
- se sofre de uma doença do coração ou cardiovascular grave (por exemplo, síndrome do QT longo ou doença cardíaca coronária) ou pressão arterial elevada (hipertensão),
- se tem um tumor da medula suprarrenal (feocromocitoma)
- se tem uma doença metabólica, como glândula tireoide hiperativa (hipertiroidismo) ou diabetes mellitus,
- se tem uma doença metabólica (porfíria),
- se tem próstata aumentada (hiperplasia prostática).

Para minimizar o risco de propagação de infeções, o medicamento não deve ser utilizado por mais de uma pessoa, e o aplicador deve ser limpo após cada utilização.

A xilometazolina pode causar muito raramente insónias. Se tiver insónias, tente evitar utilizar este medicamento ao final da tarde ou durante a noite.

Idosos

Os doentes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos indesejáveis deste medicamento.

A utilização na rinite crónica deve ser apenas efetuada sob vigilância médica, devido ao risco de atrofia da mucosa nasal.

Crianças e adolescentes

O uso prolongado (quando utilizado por mais de 10 dias consecutivos) e o uso de doses mais elevadas que as recomendadas deve ser evitado, particularmente em crianças, porque pode causar congestão nasal e estreitamento das vias aéreas. O uso continuado do medicamento pode provocar congestão nasal (efeito rebound) e atrofia da mucosa nasal.

Vibrocil ActilongProtect está indicado para adultos e crianças com mais de 12 anos de idade. Vibrocil ActilongProtect não está indicado para crianças com menos de 12 anos de idade.

Para crianças entre os 1 e 11 anos de idade, estão disponíveis outros medicamentos descongestionantes, com doses mais baixas de cloridrato de xilometazolina.

Outros medicamentos e Vibrocil ActilongProtect

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

A utilização simultânea de Vibrocil ActilongProtect com determinados medicamentos para o tratamento da depressão (inibidores da monoamina oxidase ou antidepressivos tri ou tetracíclicos) e com medicamentos que aumentam a pressão arterial pode originar um aumento da pressão arterial devido aos efeitos cardiovasculares dessas substâncias.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Não há dados suficientes sobre o uso de cloridrato de xilometazolina e dexpanthenol em mulheres grávidas. Assim Vibrocil ActilongProtect não deve ser utilizado durante a gravidez.

Amamentação

Desconhece-se se a xilometazolina ou o dexpanthenol são excretados no leite materno. Assim Vibrocil ActilongProtect não deve ser utilizado em mulheres a amamentar.

Fertilidade

Não existem dados adequados sobre os efeitos de xilometazolina e/ou dexpanthenol na fertilidade dos humanos.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utilizado como recomendado, não é expectável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, mas se se sentir sonolento não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Vibrocil ActilongProtect contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,02 mg de cloreto de benzalcónio por cada aplicação de spray, o que equivale a 0,2 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml de solução. Pode causar irritação nasal ou inchaço no interior do nariz, especialmente se for utilizado durante um longo período.

Informe o seu médico ou farmacêutico se sentir desconforto ao usar Vibrocil ActilongProtect.

3. Como utilizar Vibrocil ActilongProtect

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo de administração

Vibrocil ActilongProtect é uma solução para pulverização nasal e destina-se a ser utilizada no nariz.



Remova a tampa protetora do pulverizador.



Antes da primeira utilização, pressione o pulverizador 3 vezes até ser libertada uma pulverização fina.

Este passo não precisa de ser repetido em futuras aplicações.

Quando cheio, o pulverizador permanecerá carregado durante o período de utilização diário regular. Se não ocorrer pulverização quando se pressionar o pulverizador por completo, ou se o medicamento não for utilizado por uns dias, o pulverizador precisará de ser pressionado duas vezes antes da utilização.



Não pulverizar nos olhos.

Limpar o nariz.

Segurar o frasco na posição vertical com o dedo polegar sob a base e a ponta do pulverizador entre os dois dedos.

Inclinar ligeiramente para a frente e inserir a ponta do pulverizador numa narina.

Pulverizar e inspirar suavemente pelo nariz, em simultâneo. Repetir o procedimento na outra narina.

Após utilização limpar imediatamente a ponta do pulverizador e colocar a tampa protetora.

Para evitar propagação de infeções, o spray deve ser utilizado apenas por uma pessoa.

Posologia

Em adultos e adolescentes, salvo outra recomendação médica, a dose recomendada é uma pulverização de Vibrocil ActilongProtect em cada narina até 3 vezes ao dia, conforme necessário. A posologia depende da sensibilidade e da resposta clínica individual. Não exceder 3 pulverizações por dia em cada narina.

Duração do tratamento

Vibrocil ActilongProtect não deve ser utilizado por mais de 7 dias, a menos que o médico prescreva explicitamente uma duração de tratamento superior.

O uso continuado deste medicamento pode levar ao inchaço crónico e, eventualmente, causar atrofia da mucosa nasal.

Utilização em crianças

Vibrocil ActilongProtect não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade. Ver secção 2 Não utilize Vibrocil ActilongProtect.

Se utilizar mais Vibrocil ActilongProtect do que deveria

Em caso de sobredosagem ou ingestão accidental, os seguintes efeitos podem ocorrer:

constricção da pupila do olho (miose), dilatação da pupila do olho (midríase), febre, suores, palidez da pele, coloração azul dos lábios (cianose), náuseas, câibras, afeções cardíacas e vasculares, como alterações do ritmo cardíaco (taquicardia, bradicardia, arritmia cardíaca), insuficiência circulatória, paragem cardíaca, pressão arterial elevada (hipertensão), afeções respiratórias (inchaço dos pulmões, dificuldades respiratórias), perturbações mentais.

Pode também sentir sonolência, diminuição da temperatura corporal diminuição do ritmo cardíaco, diminuição na pressão arterial (hipotensão), insuficiência respiratória e perda da consciência (coma).

Se houver suspeita de sobredosagem, entre em contato com seu médico imediatamente. Opcionalmente medidas apropriadas podem ser tomadas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vibrocil ActilongProtect

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.
Continue a administração conforme a posologia descrita.

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.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Reações alérgicas (erupção da pele, comichão, inchaço da pele e das membranas mucosas)
- Hemorragia nasal

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- palpitações,
- batimento cardíaco acelerado (taquicardia),
- pressão arterial alta (hipertensão)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10,000 pessoas)

- agitação,
- insónia,
- fadiga (sonolência, sedação),
- dor de cabeça,
- alucinações (particularmente em crianças),
- batimento cardíaco irregular (arritmias),
- inchaço da mucosa nasal devido à perda de efeito do fármaco,
- câibras (especialmente em crianças)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- ardor e secura da mucosa nasal,
- espirros

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

5. Como conservar Vibrocil Actilong Protect

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Esta data também se aplica após abertura da embalagem.

Não conservar acima de 25°C.

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 ActilongProtect

As substâncias ativas são cloridrato de xilometazolina e dexpanthenol.

Uma pulverização contém 0,1 ml da solução para pulverização nasal, contendo 0,1 mg de cloridrato de xilometazolina e 5,0 mg de dexpanthenol.

Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, di-hidrogenofosfato de potássio, fosfato dissódico dodeca-hidratado e água purificada.

Qual o aspeto de Vibrocil ActilongProtect e conteúdo da embalagem

Vibrocil ActilongProtect é uma solução incolor e límpida.

Está disponível em frascos de plástico de 15 ml com um pulverizador com bomba com tampa protetora, numa embalagem.

Cada frasco contém 10 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Haleon Portugal, Lda
Alfrapark, Estrada de Alfragide, n.67
Edifício C, Piso 2,
2610-008 Amadora
Portugal

Fabricantes

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
10, Władysława Lokietka Street
98-200 Sieradz
Polónia

Haleon Germany GmbH,
Barthstraße 4,
80339 Munique,
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bulgária	Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор
Alemanha	Otriven Protect 1mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Estónia	Otrinazil
Grécia	Xylometazoline + Dexpantenol / GSK 1mg/ml+50mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Hungria	Otrivin Extra 1 mg/ml + 50 mg/ml adagoló oldatos orrspray
Lituânia	Otrinazil 1mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)
Letónia	Otrinazil 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Polónia	Otrivin Regeneracja
Eslováquia	Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED I.P. <http://app7.infarmed.pt/infomed/>

Informações adicionais para o utilizador

A função de um nariz saudável é aquecer, humedecer e filtrar o ar inalado. Esta função protege o sistema brônquico do ar frio externo e evita que o nariz seque. O nariz é revestido com mucosa bem perfundida.

A mucosa pode ser danificada por vários fatores, como por uma constipação comum ou por procedimentos cirúrgicos. O que leva ao inchaço da mucosa nasal, que por sua vez restringe a respiração pelo nariz e causa “nariz entupido”.

O spray nasal Vibrocil ActilongProtect com cloridrato de xilometazolina e dexpanthenol como substâncias ativas é directamente aplicado na mucosa nasal para neutralizar o inchaço devido à constipação ou após cirurgia ao nariz.

O cloridrato de xilometazolina proporciona um descongestionamento prolongado da mucosa nasal em poucos minutos, melhorando a respiração pelo nariz.

Este efeito é melhorado pela combinação com dexpantenol. O dexpantenol é um derivado do ácido pantoténico, uma vitamina necessária para todos os tecidos do corpo humano e que está presente na dieta diária.