

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Actifed Descongestionante 1 mg/ml solução para pulverização nasal, sem conservantes

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 após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Actifed Descongestionante 1 mg/ml e para que é utilizado

Actifed Descongestionante 1 mg/ml contém xilometazolina, que ajuda a contrair os vasos sanguíneos do seu nariz, reduzindo o inchaço da membrana mucosa (o revestimento do seu nariz), o que o ajuda a respirar mais facilmente. Actifed Descongestionante 1 mg/ml também contém ácido hialurónico (sob a forma de hialuronato de sódio) que protege e hidrata a membrana mucosa do nariz.

A solução para pulverização é indicada para o tratamento de curta duração da congestão nasal causada por rinite (por exemplo: constipação comum) ou sinusite.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Actifed Descongestionante 1 mg/ml

Não utilize Actifed Descongestionante 1 mg/ml:

- se tem alergia à xilometazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na Secção 6)
- se sofre de pressão ocular elevada, principalmente se tiver glaucoma de ângulo fechado
- se sofre de rinite crónica (irritação nasal de longa duração) com pouca ou nenhuma secreção (rhinitis sicca)
- se está a ser tratado com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) ou se tomou IMAOs nas últimas 2 semanas
- se está a tomar outros medicamentos que podem aumentar os valores da sua tensão arterial
- se sofre de inflamação provocada pela hipersensibilidade dos vasos sanguíneos no seu nariz

- se sofre de inflamação associada ao estreitamento das membranas nasais, com ou sem descarga
- se se submeteu a uma cirurgia cerebral realizada por via nasal ou oral

A solução para pulverização NÃO deve ser utilizada em crianças com idade inferior a 12 anos.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar a solução para pulverização se:

- sofre de reações fortes aos simpaticomiméticos (produtos similares à adrenalina), pois a utilização de Actifed Descongestionante 1 mg/ml pode causar insónias, tonturas, tremores ou movimentos incontrolláveis, ritmo cardíaco irregular ou anormal, ou um aumento da tensão arterial
- sofre de um problema cardíaco, se sofre de uma doença do coração (por exemplo, síndrome do QT longo), de um problema vascular ou de tensão arterial elevada
- sofre de hiperatividade da tiroide, diabetes ou outras doenças metabólicas
- sofre de uma doença das glândulas suprarrenais
- sofre de aumento do tamanho da próstata (hipertrofia prostática)

A utilização contínua da solução para pulverização durante grandes períodos de tempo pode resultar no agravamento dos sintomas da congestão.

#### Outros medicamentos e Actifed Descongestionante 1 mg/ml

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Actifed Descongestionante 1 mg/ml.

NÃO utilize a solução para pulverização se estiver a tomar:

- alguns antidepressivos, como antidepressivos tri- ou tetracíclicos ou IMAOs ou se tomou IMAOs nas 2 últimas semanas (ver secção "Não utilize Actifed Descongestionante 1 mg/ml")
- outros medicamentos que podem aumentar os valores da sua tensão arterial

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

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não utilize Actifed Descongestionante 1 mg/ml durante a gravidez, pois existem poucos dados sobre o efeito deste medicamento sobre o feto.

Se estiver a amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento. Desconhece-se se a substância ativa passa para o leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritos efeitos de Actifed Descongestionante 1 mg/ml sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Actifed Descongestionante 1 mg/ml

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.

Adultos e crianças a partir dos 12 anos.

A não ser que o seu médico ou farmacêutico lhe indiquem de outra forma, administre uma vaporização de Actifed Descongestionante 1 mg/ml em cada narina até 3 vezes por dia durante um máximo de 7 dias.

1. Retire a tampa protetora. Prepare o frasco antes da utilização pressionando-o várias vezes até que a pulverização seja expelida de um modo estável (ver Figura 1). O vaporizador está agora pronto a utilizar.
2. Segure o frasco na vertical. Insira o vaporizador na sua narina – não vaporize abaixo na narina (ver Figura 2).
3. Pressione a bomba uma vez. Ao mesmo tempo, inspire pelo nariz. Repita o procedimento na outra narina.
4. Depois de utilizar, volte a colocar a tampa protetora no frasco.



Para reduzir o risco de disseminar infeções, o frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa e o vaporizador deve ser lavado após cada utilização. NÃO utilize a solução para pulverização em crianças com menos de 12 anos.

Se utilizar mais Actifed Descongestionante 1 mg/ml do que deveria Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo e leve consigo o medicamento ou este folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Actifed Descongestionante 1 mg/ml Caso se tenha esquecido, utilize-o assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da sua próxima dose, não tome a dose esquecida e continue o tratamento de acordo com o previsto. 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.

PARE de utilizar o vaporizador e procure imediatamente ajuda médica caso sofra de alguns dos seguintes sinais de reação alérgica:

- Dificuldades em respirar ou engolir, inchaço da cara, dos lábios, da língua ou da garganta
- Comichão grave na pele, com erupção na pele avermelhada ou protuberâncias

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- sensação de queimadura ou picadas no nariz e garganta e secura do revestimento do nariz (mucosa nasal)

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

- hemorragia nasal

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- dor de cabeça, aumento da tensão arterial, nervosismo, enjoos, tonturas, insónias e palpitações
- alterações temporárias da visão e reações alérgicas sistémicas

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

- agravamento dos sintomas de congestão após parar de utilizar o medicamento

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 Actifed Descongestionante 1 mg/ml

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

Não conservar acima de 25°C.

Após a abertura, NÃO utilize Actifed Descongestionante 1 mg/ml durante mais de 12 meses.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

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 Actifed Descongestionante 1 mg/ml

A substância ativa é cloridrato de xilometazolina, do qual existe 1 mg por mililitro de solução. Cada vaporização de Actifed Descongestionante 1 mg/ml (= 140 µl) contém 140 µg de cloridrato de xilometazolina.

Os outros componentes são hialuronato de sódio, sorbitol (E420), glicerol (E422), fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Actifed Descongestionante 1 mg/ml e conteúdo da embalagem

Esta solução para pulverização é límpida a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelada num frasco de plástico de 10 ml com uma bomba doseadora.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Johnson & Johnson, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 9  
2740-262 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.  
Avda. Leganés, 62  
Alcorcón  
28923 Madrid  
Espanha

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

Letónia:	Olynth HA 1 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem, šķīdums
Chipre:	Hexarhinal
Grécia:	Hexarhinal
Itália:	Actifed Descongestionante "1mg/ml spray nasale soluzione"
Portugal:	Actifed Descongestionante 1 mg/ml solução para pulverização nasal, sem conservantes
Roménia:	Olynth HA 1 mg/ml spray nazal, solutie
Suécia:	Olynth 1 mg/ml nässpray, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez