

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 uns minutos após a administração e dura até 12 horas.

Vibrocil Actilong é bem tolerado, mesmo em doentes com mucosa nasal sensível.

Vibrocil Actilong pode também ser usado 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:

- se tem alergia ao cloridrato de xilometazolina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados ver secção 6).
- Fez, recentemente, alguma cirurgia nasal.
- Tem glaucoma de ângulo fechado

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)
- tiroide hiperativa
- diabetes

Se alguma destas situações se aplicar, não utilize Vibrocil Actilong antes de falar com o seu médico ou farmacêutico.

Assim 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.

Não deve utilizar Vibrocil Actilong se estiver a tomar certos medicamentos usados para o tratamento da depressão (inibidores da monoamino oxidase (IMAO) ou antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos).

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 utilizada 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. Não exceder o máximo de 3 aplicações diárias em cada narina.

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.
9. Para evitar possíveis contaminações, o frasco deve ser utilizado apenas por uma pessoa.

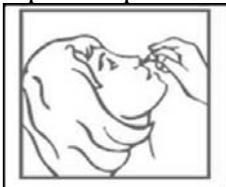
Vibrocil Actilong 1 mg/ml não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade.

As doses habituais são as seguintes:

Vibrocil Actilong gotas nasais, solução:

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.

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.
9. Para evitar possíveis contaminações, o frasco deve ser utilizado apenas por uma pessoa.

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

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.

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. Ter cuidado para não atingir os olhos ou a boca.
5. Segurar o frasco na vertical, com o polegar na base e o aplicador entre dois dedos.



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

Vibrocil Actilong solução para inalação por nebulização - Frasco nebulizador

Dosagem	Idade	Posologia
1 mg/ml	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.

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. Inclinarse 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.
7. 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.

Em intoxicações acidentais raras registadas em crianças verificou-se pulso acelerado e irregular, subida da pressão arterial e por vezes desmaio.

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.

PARE a administração de Vibrocil Actilong e procure imediatamente ajuda médica se apresentar alguma das seguintes situações, as quais podem ser sinais de reação alérgica:

- dificuldade em respirar ou engolir
- inchaço da cara, lábios, língua ou garganta
- grave comichão na pele, com rash vermelho ou protuberâncias

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar entre 1 e 10 em cada 100 doentes)
Secura ou irritação da mucosa nasal, náusea, cefaleia, sensação de ardor local.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar menos de 1 em cada 10000 doentes)
Reações alérgicas (rash cutâneo, prurido), 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

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. 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 xilometazolina, cloridrato.

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

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

Vibrocil Actilong 1 mg/ml gotas nasais, solução:

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

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

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

-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 aspecto 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 e frasco nebulizador - microdoseador.

Embalagem de 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução do Mercado

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Produtos para a Saúde e Higiene, Lda

Rua Dr. António Loureiro Borges, 3,

Arquiparque, Miraflores

1499-013 Algés

Fabricante

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Alemanha

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em