

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Bisolspray Nebulicina Adulto 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal

cloridrato de oximetazolina

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

Tome 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 secundários, 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 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Bisolspray Nebulicina Adulto e para que é utilizado

O Bisolspray Nebulicina Adulto é um descongestionante nasal.

O efeito da oximetazolina ao nível das artérias da mucosa nasal produz um efeito descongestionante prolongado. Poucos minutos após a aplicação de uma dose simples, produz-se uma melhoria da congestão nasal que permanece durante 12 horas.

Bisolspray Nebulicina Adulto está indicado no alívio local sintomático da congestão nasal.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bisolspray Nebulicina Adulto

Não utilize Bisolspray Nebulicina Adulto

- se tem alergia ao cloridrato de oximetazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver alergia a outros descongestionantes nasais adrenérgicos.
- se tiver rinite seca.
- se tiver glaucoma de ângulo estreito.
- se estiver a tomar inibidores da monoamina oxidase (IMAOs) (para a depressão) ou se os tomou nos últimos 14 dias.
- se foi submetido a hipofisectomia transfenoidal.
- se tem dificuldades em urinar (de origem prostática ou outra).
- se tem feocromocitoma.
- se sofre de hipertensão grave ou hipertensão mal controlada pelo tratamento.
- se sofre de doença cardíaca grave (insuficiência coronária).
- se teve convulsões no passado ou recentemente.

- em combinação com simpaticomiméticos de ação indireta: vasoconstritores destinados à descongestão nasal, administrados por via oral ou nasal, e metilfenidato (ver Interações).

O Bisolspray Nebulicina Adulto não deve ser utilizado por crianças com idade inferior a 6 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bisolspray Nebulicina Adulto.

Mantenha longe dos olhos.

Não engolir.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- um antidepressivo IMAO não seletivo (iproniazida);
- um tratamento que contenha alcaloides da cravagem do centeio:
- um dopaminérgico, como a bromocriptina, cabergolina, lisurida, pergolida (por exemplo, um agente anti-parkinsoniano),
- um vasoconstritor, como a dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina ou metisergida, (por exemplo, um agente anti-enxaquecas).

Em casos muito raros, o medicamento aumenta os sintomas de congestão nasal, em vez de os diminuir.

Se o seu uso for prolongado ou excessivo pode causar vasodilatação compensatória, irritação da mucosa nasal e causar efeitos adversos sistémicos tais como distúrbios neurológicos (tais como convulsões). Além disso, o uso prolongado pode resultar em inflamação crónica e vasoconstricção intensa induzida por fármacos com dilatação do vaso sanguíneo por efeito "rebound" e nova situação de congestão nasal na retirada do medicamento. Essa situação leva a uma hipertrofia da mucosa nasal, chamada de rinite induzida por fármacos.

O uso por mais tempo do que o recomendado também pode levar a um efeito reduzido na exposição repetitiva a fármacos (por exemplo, taquifilaxia), vasoconstricção cerebral segmentar reversível com vasospasmo do sistema nervoso central e caquexia explosiva primária, vasoconstricção e hipertensão, síncope, dependência de drogas, abuso de drogas, psicose paranóide. Este problema é minimizado se a oximetazolina for aplicada de acordo com as instruções do rótulo, em intervalos recomendados, por períodos que não excedam a duração recomendada do tratamento.

Não utilizar durante mais de 3 dias sem aconselhamento médico. Se os sintomas persistirem, o tratamento deve ser interrompido e deve consultar o médico.

Se sofre de diabetes, hipertensão arterial, transtornos cardíacos, acidente vascular cerebral, asma, doenças nos pulmões, uma vez que a combinação com alguns medicamentos pode aumentar a pressão sanguínea, hipertiroidismo, hipertrofia da próstata consulte o seu médico antes de usar Bisolspray Nebulicina Adulto.

O tratamento deve ser interrompido se sentirem hipertensão, taquicardia, palpitações, arritmias cardíacas ou quaisquer sinais ou sintomas neurológicos e procurar aconselhamento de um profissional de saúde.

A dose recomendada não deve ser excedida. Exceder a dose recomendada aumenta o potencial para efeitos indesejáveis graves (ver Sobredosagem). Existe o risco de

sobredosagem quando a oximetazolina é administrada concomitantemente com outros medicamentos contendo vasoconstritores.

Se começar a sofrer de insónias, o que é muito raro, procure evitar usar o Bisolspray Nebulicina Adulto antes do deitar.

A supervisão médica é recomendada antes do uso em crianças de 6 a 12 anos de idade.

Casos de ingestão acidental em crianças <6 anos de idade, bem como administração nasal na população em questão resultaram em eventos adversos graves, requerendo hospitalização, como coma, diminuição da frequência cardíaca, diminuição da respiração e sedação (sonolência). As crianças, em particular, podem ficar letárgicas rapidamente. O uso de nebulizador ou do conta-gotas por mais do que uma pessoa, pode dar lugar a contágios.

Não deve exceder a dose recomendada.

Outros medicamentos e Bisolspray Nebulicina Adulto

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

Não administrar conjuntamente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO), ou a doentes que foram tratados com IMAO nas últimas 2 semanas, antidepressivos tricíclicos e broncodilatadores adrenérgicos.

Existe uma interação conhecida com antidepressivos tricíclicos com um possível aumento do risco de hipertensão e arritmias.

A co-administração com agonistas dopaminérgicos derivados da cravagem ou alcaloides vasoconstritores da cravagem pode aumentar o risco de vasoconstrição e/ou crises hipertensivas relacionadas com a atividade alfa-simpaticomimética da oximetazolina.

A administração concomitante de oximetazolina por via tópica com outros simpaticomiméticos (ex: isoproterenol, epinefrina, anfetaminas, efedrina, fenilefrina, fenilpropanolamina) pode produzir um efeito estimulante combinado que pode conduzir a uma estimulação cardiovascular (vasoconstrição e/ou crises hipertensivas) e do SNC acentuada.

Foram referidas interações entre simpaticomiméticos e bloqueadores beta-adrenérgicos, tais como metildopa, mecamilamina e reserpina, que podem ser antagonizados, levando a efeitos cardiovasculares (como palpitações, arritmias, hipertensão e enfarte do miocárdio). Esta interação não tem sido descrita para oximetazolina administrada por via tópica. No entanto, estas interações são teoricamente possíveis, sendo mais prováveis quando existe abuso da oximetazolina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

A administração de Bisolspray Nebulicina Adulto deve ser evitada durante a gravidez.

O Bisolspray Nebulicina Adulto deve ser usado durante a gravidez apenas se os potenciais benefícios para a mãe superarem os riscos potenciais, incluindo aqueles para o feto.

Amamentação

Devido aos possíveis efeitos nocivos em lactentes, este medicamento está contraindicado se estiver a amamentar. A oximetazolina deve ser usada durante a amamentação apenas se os potenciais benefícios para a mãe superarem os riscos potenciais, incluindo aqueles para a criança amamentada.

Fertilidade

Não existem dados suficientes sobre a fertilidade em humanos

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não está descrito qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio. Este conservante é irritante e pode provocar causar reacções cutâneas.

Este medicamento contém sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Bisolspray Nebulicina Adulto

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.

Como nebulizador:

A dose recomendada para adultos e crianças maiores de 12 anos é:

Duas nebulizações em cada fossa nasal, 2 vezes ao dia.

Introduzir a cânula em cada uma das fossas nasais, apertar a embalagem de forma enérgica e rápida e retirar sem ter diminuído a pressão.

Como conta-gotas:

A dose recomendada para adultos e crianças maiores de 12 anos é:

Duas gotas em cada fossa nasal, 2 vezes por dia.

Se utilizar mais Bisolspray Nebulicina Adulto do que deveria

Sintomas

Com doses elevadas ou em caso de ingestão acidental, podem aparecer sinais de absorção sistémica: cefaleias, tremores, insónia, sudação excessiva, palpitações, nervosismo, alucinações, midríase, náusea, cianose, febre, espasmo, taquicardia, arritmia cardíaca, acidente vascular cerebral, hipertensão, edema pulmonar, dispneia e distúrbios psicológicos. Também pode inibir as funções do sistema nervoso central, causando sintomas como sonolência, bradicardia, hipotensão tipo choque, perda dos reflexos das vias aéreas e apneia. O uso prolongado ou excessivo pode levar a uma nova congestão nasal causada pelo próprio fármaco. A hipertensão pode ser seguida por uma nova situação de hipotensão.

Tratamento

Dirija-se ao centro hospitalar mais próximo, indicando o produto e a quantidade ingerida. O atendimento médico de emergência deve ser procurado imediatamente se uma criança engolir acidentalmente este medicamento.

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

4. Efeitos indesejáveis

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

Estão descritos efeitos indesejáveis ligeiros ocasionais, tais como ardor, secura da mucosa nasal ou estornotação.

Em caso de doses excessivas, podem aparecer os seguintes sintomas: cefaleias, tremores, insónias, suores excessivos, palpitações e nervosismo.

Estes sintomas desaparecem rapidamente ao reduzir a dose ou suprimir o tratamento.

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido: hipersensibilidade

Perturbações do foro psiquiátrico

Desconhecido: inquietação, agitação, perturbação do sono, insónias, alucinações, ansiedade.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Desconhecido: dispneia, secura nasal, espirros.

Doenças do sistema nervoso

Desconhecido: acidente vascular cerebral isquémico, síncope, convulsões, tremores, dores de cabeça.

Afeções oculares

Desconhecido: insuficiência visual.

Cardiopatias

Desconhecido: enfarte do miocárdio, taquicardia, palpitações, bradicardia reflexa.

Doenças Vasculares

Desconhecido: vasoconstrição, hipertensão.

Doenças gastrointestinais

Desconhecido: boca seca, vómitos, náuseas.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecido: rash, urticária, hiperidrose e prurido.

Doenças renais e urinárias

Desconhecido: retenção urinária (particularmente relacionadas com distúrbios prostáticos da uretra).

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Desconhecido: sensação de queimadura no local de administração, prurido no local de administração.

O uso excessivo ou contínuo pode dar lugar a uma congestão nasal rebound provocada pelo próprio fármaco.

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 Bisolspray Nebulicina Adulto

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem ou recipiente deste medicamento, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos não devem ser eliminados 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 Bisolspray Nebulicina Adulto

- A substância ativa é o cloridrato de oximetazolina. Cada ml de solução para pulverização nasal contém 0,5 mg de cloridrato de oximetazolina
- Os outros componentes são: glicina, solução sorbitol a 70% (E420), cloreto de benzalcónio, ácido clorídrico concentrado (para ajuste de pH) e água purificada.

Qual o aspeto de Bisolspray Nebulicina Adulto e conteúdo da embalagem

Solução para pulverização nasal transparente, quase incolor, livre de partículas em suspensão.

Apresenta-se em embalagens de vidro com bomba nebulizadora.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda.

Empreendimento Lagoas Park

Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Istituto de Angeli S.r.l.

Località Prulli, 103/c

50066 Reggello - Firenze

Itália

Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. PRT

Av. António Augusto de Aguiar, 104 - 1º

APROVADO EM
09-06-2023
INFARMED

1069-029 Lisboa
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em