

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vibrocil Actilong Mentol 1 mg/ml gotas nasais, solução
Vibrocil Actilong Mentol 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 Mentol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vibrocil Actilong Mentol
3. Como utilizar Vibrocil Actilong Mentol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vibrocil Actilong Mentol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vibrocil Actilong Mentol

Vibrocil Actilong Mentol está indicado em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade. Vibrocil Actilong Mentol é um descongestionante nasal que alivia rapidamente a congestão nasal. Contém também vapores aromáticos refrescantes de mentol e eucaliptol adicionalmente à ação descongestionante.

Vibrocil Actilong Mentol permite a descongestão das fossas nasais permitindo que respire mais facilmente. É utilizado para o alívio da congestão nasal causada por constipações, febre dos fenos ou rinites e sinusites.

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

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vibrocil Actilong Mentol

Não utilize Vibrocil Actilong Mentol se:

- Tem alergia ao cloridrato de xilometazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na 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).
- Em crianças com menos de 12 anos de idade.

Informe o seu médico ou farmacêutico se alguma destas situações se aplicar, uma vez que a utilização de Vibrocil Actilong Mentol não é adequada nestas circunstâncias.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Vibrocil Actilong Mentol.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Vibrocil Actilong Mentol se sofre de 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 Mentol se está a tomar ou tomou IMAOs nos últimos 14 dias,
 - Antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos.

Assim como outros medicamentos destinados ao alívio da congestão nasal, Vibrocil Actilong Mentol pode provocar alterações do sono, tonturas ou tremores em doentes muito sensíveis. Informe o seu médico no caso destes sintomas lhe causarem problemas.

Tal como acontece com outros descongestionantes nasais, Vibrocil Actilong Mentol 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 Mentol não se destina a ser utilizado nos olhos ou na boca.

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

Crianças

Vibrocil Actilong Mentol não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Vibrocil Actilong Mentol

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 utilizar este medicamento.

Gravidez

Não utilize Vibrocil Actilong Mentol durante a gravidez.

Amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Vibrocil Actilong Mentol 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 Mentol

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.

Utilização em crianças e adolescentes

Vibrocil Actilong Mentol não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade.

As doses habituais são as seguintes:

Vibrocil Actilong Mentol 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, conforme necessário. Fazer um intervalo de 8 a 10 horas entre as administrações. 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.
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. Se estiver deitado, colocar a cabeça de lado.
4. Sem tocar com o conta-gotas no nariz, aplicar as gotas em cada narina, mantendo a cabeça para trás por um curto período de tempo, de forma a 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 outra 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 Mentol 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. Fazer um intervalo de 8 a 10 horas entre as administrações. 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.
2. Retirar a tampa protetora.

3. 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 não seja utilizado por mais de 7 dias, é necessário enchê-la novamente pressionando a bomba 4 vezes tal como efetuado antes da primeira utilização.
4. Segurar o frasco na vertical, com o polegar na base e o aplicador entre dois dedos.



5. Inclinar-se ligeiramente para a frente e inserir o aplicador numa narina.
6. 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 Mentol solução para inalação por nebulização - Frasco nebulizador

Idade	Posologia
Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade	1 a 2 pulverizações em cada narina, 3 vezes ao dia, conforme necessário. Fazer um intervalo de 8 a 10 horas entre as administrações. 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. Retirar a tampa protetora
3. Inclinar-se ligeiramente para a frente e inserir o aplicador numa narina.
4. Pressionar o frasco e inspirar gentilmente ao mesmo tempo.



5. Retirar o aplicador da narina antes de aliviar a pressão no frasco.
6. Repetir para a outra narina.
7. 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 Mentol do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Vibrocil Actilong Mentol

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, náuseas, dores de cabeça, sensação de ardor local.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoas 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

5. Como conservar Vibrocil Actilong Mentol

Não conservar acima de 25°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 Mentol

- A substância ativa é o cloridrato de xilometazolina.

Vibrocil Actilong Mentol 1 mg/ml gotas nasais, solução
Cada ml de gotas nasais, solução contém 1 mg de cloridrato de xilometazolina.

Vibrocil Actilong Mentol 1 mg/ml solução para inalação por nebulização
Cada ml de solução para inalação por nebulização contém 1 mg de cloridrato de xilometazolina.

- Outros componentes são: edetato dissódico, cloreto de benzalcónio, fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, sorbitol, levomentol, eucaliptol, óleo de rícino hidrogenado polioxilo 40, água purificada.

Qual o aspeto de Vibrocil Actilong Mentol e conteúdo da embalagem

Gotas nasais, solução:
Solução branca com odor a mentol e eucaliptol, acondicionada em frasco com conta-gotas.
Embalagem de 10 ml.

Spray para inalação por nebulização - Nebulizador:
Solução branca com odor a mentol e eucaliptol, acondicionada em frasco nebulizador.
Embalagem de 10 ml.

Spray para inalação por nebulização - Microdoseador
Solução branca com odor a mentol e eucaliptol, acondicionada em frasco com microdoseador que permite o doseamento da dose certa do medicamento.
Embalagem de 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Haleon Portugal, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Portugal

Fabricante

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 München
Alemanha

Ou

Haleon Germany GmbH,
Barthstraße 4,
80339 Munique
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em