

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vibrocil 0.25 mg/ml + 2.5 mg/ml Solução para inalação por nebulização
Maleato de dimetindeno e fenilefrina

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

1. O que é Vibrocil e para que é utilizado

Vibrocil está indicado no tratamento sintomático de estados gripais e constipações e no alívio da congestão nasal e rinorreia.

Vibrocil contém um descongestionante nasal (fenilefrina) e um anti-histamínico (maleato de dimetindeno) como substâncias ativas.

Vibrocil não interfere com a atividade dos cílios nasais.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vibrocil

Não utilize Vibrocil:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à fenilefrina, ao maleato de dimetindeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar ou se tomou nos últimos 14 dias um medicamento contendo um inibidor da monoamina oxidase (IMAO), indicado para a depressão ou outras condições psiquiátricas.
- Se sofre de rinite atrófica (doença da mucosa nasal com inflamação crónica e incrustação).
- Se sofre de glaucoma de ângulo fechado (pressão arterial elevada a nível ocular).

Advertências e precauções

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sofre de algum dos seguintes problemas médicos:

- doença cardíaca
- hipertensão arterial
- doença da tiroide
- diabetes
- hipertrofia benigna da próstata (pode fazer retenção urinária)

- epilepsia

Tal como outros produtos utilizados para o alívio do nariz entupido, Vibrocil pode originar perturbações do sono, tonturas ou tremor em doentes muito sensíveis. Consulte o seu médico se algum destes sinais se manifestar.

O tratamento com Vibrocil não deve exceder 7 dias, exceto por prescrição médica. Se os sintomas persistirem, consulte o seu médico. A utilização prolongada ou excessiva pode provocar o reaparecimento ou o agravamento da congestão nasal.

Não exceda a dose nem a frequência de utilização recomendada, especialmente no caso de crianças e idosos. Deve utilizar-se a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para alívio dos sintomas

Manter for a da vista e do alcance das crianças

Vibrocil não se destina a ser utilizado nos olhos ou boca.

A partilha de aplicadores nasais pode levar à disseminação de infeções. Por este motivo, cada embalagem destina-se ao uso pessoal.

Crianças e adolescentes

Vibrocil solução para inalação por nebulização não está recomendado em crianças com menos de 6 anos de idade.

Vibrocil deve ser utilizado sob supervisão de um adulto em crianças até aos 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Vibrocil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos em particular:

- Inibidores da monoamina oxidase (IMAO), utilizados no tratamento da depressão e da doença de Parkinson: não utilize Vibrocil se está a tomar, ou se tomou estes medicamentos nos últimos 14 dias.
- Antidepressivos utilizados no tratamento da depressão, tal como antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos.
- Medicamentos utilizados no tratamento da hipertensão arterial, tais como os bloqueadores beta.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou a sua criança está a tomar ou tomou recentemente algum medicamento, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem dados disponíveis relativos ao efeito de Vibrocil na capacidade de conduzir e de utilizar máquinas. Contudo, é pouco provável que Vibrocil tenha algum efeito.

Vibrocil contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml de solução que é equivalente a 0,1 mg/ml. Pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo.

3. Como utilizar Vibrocil

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. O tratamento com Vibrocil não deve exceder 7 dias, exceto por prescrição médica. Vibrocil não deve ser administrado em intervalos inferiores a 3 horas.

A dose recomendada é:

- Crianças com menos de 6 anos de idade: não recomendado.
- Crianças dos 6 aos 11 anos de idade (sob supervisão de um adulto): 1 a 2 pulverizações em cada narina, 3 a 4 vezes ao dia.
- Adolescentes com mais de 12 anos e adultos: 1 a 2 pulverizações em cada narina, 3 a 4 vezes ao dia.

Modo de administração:

Limpar o nariz. Remover a tampa protetora. Antes da primeira aplicação, premir o doseador cinco vezes. Depois de preparado, o spray está pronto para uma utilização diária regular. Se não for utilizado por mais de 7 dias, voltar a pulverizar cinco vezes para o ar antes de utilizar.

Ter cuidado para não pulverizar o medicamento nos olhos.

Inserir o aplicador na narina e pressionar com firmeza uma vez. Retire o aplicador da narina antes de aliviar a pressão. A distribuição ótima do spray é atingida se inspirar enquanto pressiona o aplicador. Repetir a operação na outra narina.

Após utilização, limpar e secar antes de colocar a tampa protetora. Para evitar a disseminação de infeção, o spray deve ser utilizado apenas por uma pessoa.

Utilização em crianças

Vibrocil não está recomendado em crianças com menos de 6 anos de idade.

Vibrocil deve ser administrado sob supervisão de um adulto em crianças até aos 12 anos de idade.

Se utilizar mais Vibrocil do que deveria

Se utilizar demasiado Vibrocil ou em caso de ingestão acidental, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vibrocil

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

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.

Alguns efeitos indesejáveis de Vibrocil são raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas): desconforto nasal, secura nasal, hemorragia nasal e queimadura no local de aplicação.

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Proteger da luz e do calor.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou embalagem exterior, após Validade. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem.

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

As substâncias ativas são o maleato de dimetindeno na dosagem de 0,25 mg/ml e a fenilefrina na dosagem de 2,5 mg/ml.

Os outros componentes são: sorbitol (E420), cloreto de benzalcónio, água purificada, essência de alfazema sem terpenos, ácido cítrico mono-hidratado e fosfato dissódico anidro.

Qual o aspeto de Vibrocil e conteúdo da embalagem

Solução límpida incolor a amarelada, com um ligeiro odor a lavanda, disponível em frasco nebulizador de 15 ml com bomba doseadora e aplicador com tampa protetora.

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

Fabricantes

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

Ou

Haleon Germany GmbH,
Barthstraße 4,

APROVADO EM
07-08-2023
INFARMED

80339 Munique,
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em