

## Vibrocil Actilong spray nazal, soluție, 1mg/ml, 10 ml, Haleon

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12376/2019/01 Anexa 1

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

VIBROCIL ACTILONG 1 mg/ml spray nazal, soluție

Clorhidrat de xilometazolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să utilizați acest medicament

deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră. Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este VIBROCIL ACTILONG și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VIBROCIL ACTILONG

3. Cum să utilizați VIBROCIL ACTILONG

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează VIBROCIL ACTILONG

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VIBROCIL ACTILONG și pentru ce se utilizează

Vibrocil Actilong este un decongestionant nazal care eliberează rapid nasul înfundat.

Este indicat pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Vibrocil Actilong conține substanța activă xilometazolină. Decongestionează rapid nasul dumneavoastră înfundat și ajută la eliminarea secrețiilor nazale, pentru a putea să respirați mai ușor.

Vibrocil Actilong este utilizat pentru eliberarea nasului înfundat din cauza răcelii, febrei fânului sau

altor rinite alergice și sinuzitei.

Efectul Vibrocil Actilong debutează în decurs de câteva minute și durează până la 12 ore.

Vibrocil

Actilong este bine tolerat, chiar de către pacienții cu mucoasă nazală sensibilă.

Vibrocil Actilong administrat intranasal poate fi utilizat și în tratamentul infecțiilor urechii pentru a

ajuta la decongestionarea mucoasei nazo-faringiene (ce acoperă pe interior căile nazele și gâtul). De

asemenea, Vibrocil Actilong poate fi prescris de către medicul dumneavoastră în vederea efectuării

unei examinări a nasului.

Teste de laborator au arătat că xilometazolina reduce activitatea rinovirusurilor umane asociate cu răceala comună.

Formula hidratantă conține de asemenea substanțe calmante care ajută la prevenirea uscăciunii și iritației căilor nazale.

2

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VIBROCIL ACTILONG

Nu utilizați Vibrocil Actilong dacă:

- sunteți alergic la xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală trans-nazală (operație chirurgicală pe creier efectuată prin nas sau gură).
- aveți glaucom cu unghi închis (presiune crescută la nivelul ochiului)
- aveți mucoasa nasului foarte uscată (inflamație a mucoasei nasului neînsoțită de secreții, rinită uscată sau rinită atrofică)
- copilul are vârsta mai mică de 12 ani.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus

deoarece este posibil să nu puteți utiliza Vibrocil Actilong.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Vibrocil Actilong discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți

următoarele probleme medicale:

- hipertensiune arterială
- dacă suferiți de boală de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit)
- dacă aveți activitate crescută a glandei tiroide (hipertiroidie)
- dacă suferiți de diabet zaharat
- dacă aveți prostata marită (hipertrofie de prostată)
- dacă aveți o tumoră rară a glandei suprarenale, care produce cantități mari de adrenalină și noradrenalină (feocromocitom)
- dacă sunteți tratat cu anumite medicamente prescrise pentru tratamentul depresiei.

Aceste

medicamente sunt:

o inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO): NU utilizați VIBROCIL ACTILONG dacă

luați sau ați luat inhibitori ai monoaminoxidazei înainte cu 2 săptămâni

o antidepresivele triciclice și tetraciclice

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai

sus, înainte de a utiliza Vibrocil Actilong.

Similar altor medicamente utilizate pentru eliberarea nasului înfundat, Vibrocil Actilong poate

provoca tulburări de somn, amețeli sau tremor la pacienții foarte sensibili. Consultați medicul

dumneavoastră dacă aceste semne devin supărătoare.

Similar altor medicamente pentru decongestionarea nasului, Vibrocil Actilong nu se va utiliza mai

mult de 7 zile consecutiv. Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea

prelungită sau excesivă poate determina reapariția sau agravarea înfundării nasului.

Vibrocil Actilong nu se utilizează în zona ochilor sau în gură.

Nu depășiți doza recomandată, în special la copii și la persoanele în vârstă.

Copii

Vibrocil Actilong nu trebuie utilizat la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Vibrocil Actilong împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați , ați luat recent sau s-ar

putea să luați orice alte medicamente.

3

În particular, nu ar trebui să utilizați Vibrocil Actilong dacă sunteți tratat cu anumite medicamente

prescrise pentru tratamentul depresiei. Aceste medicamente sunt:

o inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO): NU utilizați VIBROCIL ACTILONG dacă luați sau ați luat inhibitori ai monoaminooxidazei înainte cu 2 săptămâni;

o antidepresivele triciclice și tetraciclice.

Dacă luați sau ați luat medicamentele mai sus menționate vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Vibrocil Actilong.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați

orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Vibrocil Actilong în timpul sarcinii.

Dacă alăptați, Vibrocil Actilong ar trebui utilizat doar la recomandarea medicului dumneavoastră.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vibrocil Actilong nu are nicio influență asupra conducerii vehiculelor sau utilizării utilajelor.

Informații importante privind unele componente ale Vibrocil Actilong

Vibrocil Actilong conține clorură de benзалconiu care în aplicare topică este iritantă. Poate provoca

reacții adverse cutanate.

3. Cum să utilizați VIBROCIL ACTILONG

Utilizați întotdeauna Vibrocil Actilong exact cum este recomandat în acest prospect sau așa cum v-a

spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți

sigur.

Nu este recomandat să utilizați Vibrocil Actilong la copii cu vârsta sub 12 ani.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de o aplicare în fiecare nară, de 3 ori pe zi, la nevoie. Nu trebuie depășită doza

maximă de 3 aplicații pe zi în fiecare nară. Ultima doză o puteți administra înainte să vă duceți la culcare.

Similar altor medicamente pentru decongestionarea nasului, Vibrocil Actilong nu se va utiliza mai

mult de 7 zile consecutiv. Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea

prelungită sau excesivă poate determina reapariția sau agravarea înfundării nasului.

Nu depășiți doza recomandată, în special la copii și la persoanele în vârstă.

Instrucțiuni pentru utilizare/manipulare

1. Nu tăiați vârful duzei. Doza măsurată de spray este pregătită înainte de prima utilizare.

2. Suflați nasul.

3. Îndepărtați capacul de protecție.

4. Înainte de prima aplicare, activați pompa prin acționarea acesteia de 4 ori. Odată activată, pompa

va rămâne în mod normal funcțională pe parcursul tratamentului regulat zilnic.

4

Dacă se întâmplă ca soluția să nu fie pulverizată în timpul acționării complete a pompei sau dacă

produsul nu a fost folosit mai mult de 7 zile, pompa va trebui activată din nou prin 4 acționări

repetate. Fiți foarte atenți să nu pulverizați în ochi sau în gură.

5. Țineți flaconul în poziție verticală, cu degetul mare dedesubt și duza între alte două degete.

6. Aplecați-vă ușor înainte și introduceți duza într-o nară.

7. Apăsăți pompa și inhalați în același timp, astfel încât să asigurați distribuția optimă a soluției în

nas.

8. Repetați operațiunea la cealaltă nară.

9. Curățați și uscați duza imediat după utilizare și acoperiți imediat cu capacul, după utilizare.

10. Pentru a evita o posibilă răspândire a infecției, spray-ul trebuie utilizat doar de către o singură

persoană.

Atomizorul dozator permite dozarea exactă și asigură o bună distribuție a soluției pe suprafața

mucoasei. Aceasta exclude posibilitatea administrării accidentale a unei doze mai mari decât cea

recomandată.

Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se

îmbunătățesc după 5 zile.

Dacă utilizați mai mult Vibrocil Actilong decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Vibrocil Actilong, sau în cazul unei ingestii accidentale, spuneți imediat

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Vibrocil Actilong

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Vibrocil Actilong poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI administrarea Vibrocil Actilong și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar

oricare dintre următoarele semne ale unei reacții alergice:

- Unele dintre sau toate simptomele următoare care sunt reacții adverse frecvente (apar la mai

mult de 1 pacient din 10) și includ: uscăciunea sau iritația mucoasei nazale, greață, durere de

cap, senzația de arsură locală.

- Reacții alergice (dificultăți de respirație sau la înghițire, umflarea feței, a buzelor, a limbii sau

gâtului), vedere încețoșată, bătăi ale inimii neregulate sau rapide. Aceste reacții adverse sunt

foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți).

- Mâncărimi grave ale pielii, cu erupție roșie sau vezicule

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice altă reacție adversă

nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 5

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

<http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează VIBROCIL ACTILONG

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Vibrocil Actilong după data de expirare înscrisă pe cutie sau etichetă după EXP:.

Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi între 15 -300C în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți . Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vibrocil Actilong

- Substanța activă este clorhidratul de xilometazolină. Un ml conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.

- Celelalte componente sunt: dihidrogenofostat de sodiu dihidrat, fosfat disodic dodecahidrat, edetat disodic, clorură de benzalconiu soluție, sorbitol lichid (necristalizat), hipromeloză, clorură de sodiu, apă purificată

Cum arată Vibrocil Actilong și conținutul ambalajului

Vibrocil Actilong se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, inodoră.

Este disponibil în cutie cu flacon din PEÎD, conținând 10 ml spray nazal, soluție, prevăzut cu pompă

dozatoare (materiale în contact cu soluția - PEJD, PEÎD, PE/butil, oțel inoxidabil) cu aplicator nazal

(duză) din PP și capac de protecție.

Deținătorul autorizației de punere de piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

Fabricantul

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GmbH & Co. KG

Barthstraße 4, 80339 München, Germania

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2019.