PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

VIBROCIL ACTILONG 1 mg/ml spray nazal, soluţie

Clorhidrat de xilometazolină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect, înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece el conţine informaţii importante pentru dumneavoastră. Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:
1. Ce este VIBROCIL ACTILONG şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi VIBROCIL ACTILONG
3. Cum să utilizaţi VIBROCIL ACTILONG
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează VIBROCIL ACTILONG
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este VIBROCIL ACTILONG şi pentru ce se utilizează

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

Este indicat pentru adulţi şi adolescenţi cu vârsta peste 12 ani.

Vibrocil Actilong conţine substanţa activă xilometazolină. Decongestionează rapid nasul dumneavoastră înfundat şi ajută la eliminarea secreţiilor nazale, pentru a putea să respiraţi mai uşor.

Vibrocil Actilong este utilizat pentru eliberarea nasului înfundat din cauza răcelii, febrei fânului sau altor rinite alergice şi sinuzitei.

Efectul Vibrocil Actilong debutează în decurs de câteva minute şi durează până la 12 ore. Vibrocil Actilong este bine tolerat, chiar de către pacienţii cu mucoasă nazală sensibilă.

Vibrocil Actilong administrat intranazal poate fi utilizat şi în tratamentul infecţiilor urechii pentru a ajuta la decongestionarea mucoasei nazo-faringiene (ce acoperă pe interior căile nazele şi 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 conţine de asemenea substanţe calmante care ajută la prevenirea uscăciunii şi iritaţiei căilor nazale.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi VIBROCIL ACTILONG

Nu utilizaţi Vibrocil Actilong dacă:
- sunteţi alergic la xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- vi s-a efectuat recent o intervenţie chirurgicală trans-nazală (operaţie chirurgicală pe creier efectuată prin nas sau gură).
- aveţi glaucom cu unghi închis (presiune crescută la nivelul ochiului)
- aveţi mucoasa nasului foarte uscată (inflamaţie a mucoasei nasului neînsoţită de secreţii, rinită uscată sau rinită atrofică)
- copilul are vârsta mai mică de 12 ani.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă aflaţi în oricare dintre situaţiile de mai sus deoarece este posibil să nu puteţi utiliza Vibrocil Actilong.

Atenţionări şi precauţii
Înainte de a utiliza Vibrocil Actilong discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveţi următoarele probleme medicale:
- hipertensiune arterială
- dacă suferiţi de boală de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit)
- dacă aveţi activitate crescută a glandei tiroide (hipertiroidie)
- dacă suferiţi de diabet zaharat
- dacă aveţi prostata marită (hipertrofie de prostată)
- dacă aveţi o tumoră rară a glandei suprarenale, care produce cantităţi mari de adrenalină şi noradrenalină (feocromocitom)
- dacă sunteţi tratat cu anumite medicamente prescrise pentru tratamentul depresiei. Aceste medicamente sunt:
    - inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO): NU utilizați VIBROCIL ACTILONG dacă luați sau aţi luat inhibitori ai monoaminooxidazei înainte cu 2 săptămâni
    - antidepresivele triciclice şi tetraciclice

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă aflaţi în oricare dintre situaţiile de mai sus, înainte de a utiliza Vibrocil Actilong.

Similar altor medicamente utilizate pentru eliberarea nasului înfundat, Vibrocil Actilong poate provoca tulburări de somn, ameţeli sau tremor la pacienţii foarte sensibili. Consultaţi 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, adresaţi-vă medicului dumneavoastră. Utilizarea prelungită sau excesivă poate determina reapariţia sau agravarea înfundării nasului.

Vibrocil Actilong nu se utilizează în zona ochilor sau în gură.
Nu depăşiţi doza recomandată, în special la copii şi 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 spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi , aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

În particular, nu ar trebui să utilizaţi Vibrocil Actilong dacă sunteţi tratat cu anumite medicamente prescrise pentru tratamentul depresiei. Aceste medicamente sunt:
- inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO): NU utilizați VIBROCIL ACTILONG dacă luați sau aţi luat inhibitori ai monoaminooxidazei înainte cu 2 săptămâni;

- antidepresivele triciclice şi tetraciclice.

Dacă luaţi sau aţi luat medicamentele mai sus menţionate vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Vibrocil Actilong.
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizaţi Vibrocil Actilong în timpul sarcinii.
Dacă alăptaţi, Vibrocil Actilong ar trebui utilizat doar la recomandarea medicului dumneavoastră.

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

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Vibrocil Actilong nu are nicio influenţă asupra conducerii vehiculelor sau utilizării utilajelor.

Informaţii importante privind unele componente ale Vibrocil Actilong
Vibrocil Actilong conţine clorură de benzalconiu care în aplicare topică este iritantă. Poate provoca reacţii adverse cutanate.

3. Cum să utilizaţi VIBROCIL ACTILONG

Utilizaţi întotdeauna Vibrocil Actilong exact cum este recomandat în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.
Nu este recomandat să utilizaţi Vibrocil Actilong la copii cu vârsta sub 12 ani.

Adulţi şi adolescenţi cu vârsta peste 12 ani
Doza recomandată este de o aplicare în fiecare nară, de 3 ori pe zi, la nevoie. Nu trebuie depăşită doza maximă de 3 aplicaţii pe zi în fiecare nară. Ultima doză o puteţi administra înainte să vă duceţi la culcare.

Similar altor medicamente pentru decongestionarea nasului, Vibrocil Actilong nu se va utiliza mai mult de 7 zile consecutiv. Dacă simptomele persistă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră. Utilizarea prelungită sau excesivă poate determina reapariţia sau agravarea înfundării nasului.

Nu depăşiţi doza recomandată, în special la copii şi la persoanele în vârstă.

<u>Instrucţiuni pentru utilizare/manipulare</u>

Pentru flaconul prevăzut cu pompă de pulverizare acționată vertical cu două degete

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



2. Suflaţi nasul.
3. Îndepărtaţi capacul de protecţie.
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.

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. Fiţi foarte atenţi să nu pulverizaţi în ochi sau în gură.

5. Ţineţi flaconul în poziţie verticală, cu degetul mare dedesubt şi duza între alte două degete.



6. Aplecaţi-vă uşor înainte şi introduceţi duza într-o nară.
7. Apăsaţi pompa şi inhalaţi în acelaşi timp, astfel încât să asiguraţi distribuirea optimă a soluţiei în nas.



8. Repetaţi operaţiunea la cealaltă nară.
9. Curăţaţi şi uscaţi duza imediat după utilizare şi acoperiţi imediat cu capacul, după utilizare.
10. Pentru a evita o posibilă răspândire a infecţiei, spray-ul trebuie utilizat doar de către o singură persoană.

Pentru flaconul prevăzut cu pompă de pulverizare acționată lateral cu degetul mare.

Îndepărtați capacul.

Înainte de prima administrare
Amorsaţi pompa apăsând de 5 ori. Odată amorsată, pompa va rămâne în mod normal pregătită de funcţionare pe toată durata tratamentului zilnic.

1. Suflați-vă nasul.
2. Țineți flaconul vertical cu degetul mare pe butonul de apăsare.
3. Pentru a evita picurarea, staţi în poziţie verticală şi introduceţi vârful pulverizatorului într-o nară.
4. Apăsaţi butonul pentru a pulveriza soluţia în nas şi inspiraţi uşor în acelaşi timp. Repetaţi această procedură (paşii 2 - 4) pentru cealaltă nară.
5. Curătaţi şi uscaţi vârful pulverizatorului după fiecare utilizare.
6. Puneţi capacul de protecţie înapoi pe pulverizator până când auziţi un “click”.



1. Suflați-vă nasul
2. Puneți degetul pe buton
3. Introduceți într-o nară
4. Apăsați butonul
5. Curățați și uscați
6. Puneți capacul înapoi

În cazul în care la o apăsare completă a pompei soluţia din spray nu este pulverizată sau produsul nu a fost utilizat o perioadă mai mare de 7 zile, pompa trebuie reamorsată, apăsând de 2 ori.

Dacă nu s-a administrat o doză completă, nu trebuie repetată doza.

Atomizorul dozator permite dozarea exactă şi asigură o bună distribuţie a soluţiei pe suprafaţa mucoasei. Aceasta exclude posibilitatea administrării accidentale a unei doze mai mari decât cea recomandată.

Trebuie să vă prezentaţi la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutăţesc sau nu se îmbunătăţesc după 5 zile.

Dacă utilizaţi mai mult Vibrocil Actilong decât trebuie
Dacă utilizaţi mai mult Vibrocil Actilong, sau în cazul unei ingestii accidentale, spuneţi imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitaţi să utilizaţi Vibrocil Actilong
Nu utilizaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, Vibrocil Actilong poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
OPRIŢI administrarea Vibrocil Actilong şi adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele semne ale unei reacţii alergice:

- Unele dintre sau toate simptomele următoare care sunt reacţii adverse frecvente *(apar la mai mult de 1 pacient din 10)* şi includ: uscăciunea sau iritaţia mucoasei nazale, greaţă, durere de cap, senzaţia de arsură locală.
- Reacţii alergice (dificultăţi de respiraţie sau la înghiţire, umflarea feţei, a buzelor, a limbii sau gâtului), vedere înceţoşată, bătăi ale inimii neregulate sau rapide. Aceste reacţii adverse sunt foarte rare (*apar la mai puţin de 1 din 10000 de pacienţi*).
- Mâncărimi grave ale pielii, cu erupţie roşie sau vezicule.
- Sângerări nazale. Aceste reacţii adverse sunt mai puţin frecvente (*apar la mai puţin de 1 din 100 de pacienţi*).

Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice altă reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează VIBROCIL ACTILONG

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi 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 -30^{0}C în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi . Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Vibrocil Actilong
- Substanţa activă este clorhidratul de xilometazolină. Un ml conţine 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 şi conţinutul ambalajului
Vibrocil Actilong se prezintă sub formă de soluţie limpede, incoloră, inodoră.

Este disponibil în
cutie cu flacon din PEÎD, conținând 10 ml spray nazal, soluţie, prevăzut cu pompă dozatoare (materiale în contact cu soluția - PEJD, PEÎD, PE/butil, oţel inoxidabil) cu aplicator nazal din PP (incluzând actuator) şi capac de protecţie. Pompa de pulverizare este acționată vertical cu două degete.
cutie cu flacon din PEÎD, conținând 10 ml spray nazal, soluţie, prevăzut cu pompă dozatoare incluzând un actuator (buton) lateral (materiale în contact cu soluţia - PEJD, PEÎD, PP, oţel inoxidabil, polidimetil-siloxan) şi capac de protecţie. Pompa de pulverizare este acționată lateral cu degetul mare.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
HALEON ROMÂNIA S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6
Sectorul 5, Bucureşti, România

Fabricantul
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GmbH & Co. KG
Barthstraße 4, 80339 München, Germania
sau
HALEON GERMANY GmbH
Barthstrasse 4, 80339, München, Germania

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie, 2024.