APROVADO EM
28-10-2014
INFARMED

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 secundários 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 secundários 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.

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

APROVADO EM
28-10-2014
INFARMED

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

Em casos muito raros, o medicamento aumenta os sintomas de congestão nasal, em vez de os diminuir.
Se sofre de diabetes, hipertensão arterial, transtornos cardíacos, hipertiroidismo, consulte o seu médico antes de usar Bisolspray Nebulicina Adulto.
Se começar a sofrer de insónias, o que é muito raro, procure evitar usar o Bisolspray Nebulicina Adulto antes do deitar.

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), antidepressivos tricíclicos e broncodilatadores adrenérgicos.

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.

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

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.

APROVADO EM
28-10-2014
INFARMED

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.
Tratamento
Diriga-se ao centro hospitalar mais próximo, indicando o produto e a quantidade ingerida.

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

4. Efeitos secundários

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

Estão descritos efeitos secundários 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.

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

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bisolspray Nebulicina Adulto

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

APROVADO EM
28-10-2014
INFARMED

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
Boehringer Ingelheim, Lda.
Av. de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal

Fabricante
Istituto de Angeli S.r.l.
Località Prulli, 103/c
50066 Reggello - Firenze
Itália

Unilfarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. PRT
Av. António Augusto de Aguiar, 104 - 1º
1069-029 Lisboa
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em