

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Vibrocil 0,25 mg/ml + 2,5 mg/ml Gotas nasais, solução
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 gotas nasais e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vibrocil gotas nasais
3. Como utilizar Vibrocil gotas nasais
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vibrocil gotas nasais
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vibrocil gotas nasais e para que é utilizado

Vibrocil gotas nasais 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 gotas nasais

Não utilize Vibrocil gotas nasais:

- 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 glaucoma de ângulo fechado (pressão arterial elevada a nível ocular).
- Se sofre de rinite atrófica (doença da mucosa nasal com inflamação crónica e incrustação).

Advertências e precauções

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

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 gotas nasais 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 gotas nasais 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 gotas nasais não deve ser utilizado em crianças com menos de 1 ano de idade.

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

Outros medicamentos e Vibrocil gotas nasais

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 aos efeitos de Vibrocil gotas nasais na capacidade de conduzir e de utilizar máquinas. Contudo, é pouco provável que Vibrocil gotas nasais tenha algum efeito.

Este medicamento 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 gotas nasais

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 gotas nasais 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 até 1 ano de idade: não recomendado.

Crianças de 1 aos 5 anos de idade (sob supervisão de um adulto): 1 a 2 gotas em cada narina, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças dos 6 anos aos 11 anos (sob supervisão de um adulto): 3 a 4 gotas em cada narina, 3 a 4 vezes ao dia.

Adolescentes com mais de 12 anos e adultos: 3 a 4 gotas em cada narina, 3 a 4 vezes ao dia.

Modo de administração:

- Limpar o nariz antes de aplicar o produto.
- Inclinar a cabeça para trás enquanto está de pé ou sentado. No caso de estar numa posição deitada, o doente deve posicionar a cabeça de lado.
- Cuidado para não administrar nos olhos
- Aplicar as gotas em cada narina e manter a cabeça inclinada durante alguns minutos, de forma a permitir que as gotas se distribuam pelo nariz.
- Limpar e secar o conta-gotas antes de recolocá-lo no frasco, logo após o uso.
- Para evitar uma possível propagação da infeção, o frasco só deve ser usado por uma pessoa.

Utilização em crianças

Não utilizar Vibrocil gotas nasais em crianças com menos de 1 ano de idade.

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

Se utilizar mais Vibrocil gotas nasais 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 gotas nasais

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis de Vibrocil são raros (podem afetar até 1 em 1.000 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/submissaooram>

(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 gotas nasais

Conservar a temperatura inferior a 25°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 gotas nasais

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: fosfato dissódico anidro, essência de alfazema sem terpenos, ácido cítrico mono-hidratado, cloreto de benzalcónio, sorbitol E420 e água purificada.

Qual o aspeto de Vibrocil gotas nasais e conteúdo da embalagem

Solução límpida incolor a amarelada, disponível em frasco de vidro âmbar de 15 ml com pipeta.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Produtos para a Saúde e Higiene, Lda
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3,
Arquiparque, Miraflares
1499-013 Algés, Portugal

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2021.

APROVADO EM
24-03-2023
INFARMED