

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****VIBROCIL ACTILONG MENTOL 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 reacții adverse posibile nemenționate 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.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este VIBROCIL ACTILONG MENTOL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VIBROCIL ACTILONG MENTOL
3. Cum să utilizați VIBROCIL ACTILONG MENTOL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VIBROCIL ACTILONG MENTOL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este VIBROCIL ACTILONG MENTOL și pentru ce se utilizează**

VIBROCIL ACTILONG MENTOL este un decongestionant nazal care eliberează rapid nasul înfundat. Medicamentul conține de asemenea vapori aromatici de mentol și eucaliptol, care ajută suplimentar la decongestionarea mucoasei nazale.

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

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

VIBROCIL ACTILONG MENTOL este utilizat pentru eliberarea nasului înfundat din cauza răcelii, febrei fânului sau altor rinite alergice, sinuzitei.

Efectul VIBROCIL ACTILONG MENTOL debutează în decurs de câteva minute și durează până la 12 ore. VIBROCIL ACTILONG MENTOL este bine tolerat, chiar de către pacienții cu mucoasă nazală sensibilă.

VIBROCIL ACTILONG MENTOL 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 MENTOL 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.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VIBROCIL ACTILONG MENTOL**

### **Nu utilizați VIBROCIL ACTILONG MENTOL dacă:**

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus deoarece este posibil să nu puteți utiliza VIBROCIL ACTILONG MENTOL.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de a utiliza VIBROCIL ACTILONG MENTOL 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 (hipertirozie)
- dacă suferiți de diabet zaharat
- dacă aveți prostata marită (hipertrofie de prostată)
- aveți o tumoră benignă a glandei suprarenale, care produce cantități mari de adrenalina și nor-adrenalina (feocromocitom)
- sunteți tratat cu antidepresive de tip inhibitori ai aminooxidazei (IMAO) sau le-ați utilizat cu 2 săptămâni înainte.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus, înainte de a utiliza VIBROCIL ACTILONG MENTOL.

Similar altor medicamente utilizate pentru eliberarea nasului înfundat, VIBROCIL ACTILONG MENTOL 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 MENTOL nu se va utiliza mai mult de 7 zile consecutiv. Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră. Utilizarea prelungită sau excesivă poate determina reparația sau agravarea înfundării nasului.

VIBROCIL ACTILONG MENTOL nu se utilizează în zona ochilor sau în gură.

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

### **Copii**

VIBROCIL ACTILONG MENTOL nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **VIBROCIL ACTILONG MENTOL 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.

În particular, nu ar trebui să utilizați VIBROCIL ACTILONG MENTOL dacă luați medicamente pentru tratamentul depresiei. Aceste medicamente sunt:

- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO): NU utilizați VIBROCIL ACTILONG MENTOL dacă luați sau ați luat IMAO în ultimele 14 zile
- antidepresive triciclice sau tetraciclice.

Dacă luați sau ați luat medicamentele mai sus menționate vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu VIBROCIL ACTILONG MENTOL. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu utilizați VIBROCIL ACTILONG MENTOL în timpul sarcinii.

Dacă alăptați, VIBROCIL ACTILONG MENTOL 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 MENTOL are influență neglijabilă sau nu are nicio influență asupra conducerii vehiculelor sau utilizării utilajelor.

### **Informații importante privind unele componente ale VIBROCIL ACTILONG MENTOL**

VIBROCIL ACTILONG MENTOL conține clorură de benzalconiu care în aplicare topică este iritantă. Poate provoca reacții adverse cutanate.

## **3. Cum să utilizați VIBROCIL ACTILONG MENTOL**

Întotdeauna utilizați VIBROCIL ACTILONG MENTOL exact cum este recomandat în acest prospect.

Dacă nu sunteți sigur vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu este recomandat să utilizați VIBROCIL ACTILONG MENTOL la copii cu vârsta sub 12 ani.

#### *Adulți și copii 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.

#### **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 zilnic, administrat cu regularitate. 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 distribuirea 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 MENTOL decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult VIBROCIL ACTILONG MENTOL sau în cazul unei ingestii accidentale, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să utilizați VIBROCIL ACTILONG MENTOL**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, VIBROCIL ACTILONG MENTOL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**OPRIȚI** administrarea VIBROCIL ACTILONG MENTOL și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele semne ale unei reacții alergice:

- dificultăți de respirație sau la înghițire
- umflarea feței, a buzelor, a limbii sau gâtului
- mâncărimi grave ale pielii, cu erupție roșie sau vezicule

#### **Reacții adverse frecvente** (*((apar la mai mult de 1 utilizator din 10))*).

Uscăciunea sau iritația mucoasei nazale, greață, durere de cap, senzația de arsură locală.

#### **Reacții adverse foarte rare** (*(apar la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți)*).

Reacții alergice (erupție pe piele, senzație de mâncărime), vedere încețoșată, bătăi ale inimii neregulate sau rapide.

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.

#### **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 MENTOL**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați VIBROCIL ACTILONG MENTOL 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 sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține VIBROCIL ACTILONG MENTOL**

- Substanța activă este clorhidratul de xilometazolină. Un ml de VIBROCIL ACTILONG MENTOL conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.
- Celelalte componente sunt: dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, fosfat disodic dodecahidrat, edetat disodic, clorură de benzalconiu soluție, sorbitol (E 420), clorură de sodiu, levomentol, cineol (eucaliptol), hidroxistearat de macroglicerol (ulei de ricin), apă purificată.

### **Cum arată VIBROCIL ACTILONG MENTOL și conținutul ambalajului**

VIBROCIL ACTILONG MENTOL se prezintă sub formă de soluție incoloră până la aproape albă, limpede până la opalescentă, cu miros de mentol și eucaliptol.

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 pe 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

#### **Fabricant**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4, 80339 München, Germania

**Acest prospect a fost aprobat în august 2019.**