

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VIBROCIL ACTILONG MENTOL 1 mg/ml spray nazal, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml spray nazal, soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu soluție 0,01 g/100 ml, hidroxistearat de macroglicerol (ulei de ricin) 0,275 g/100 ml. Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție.

Soluție incoloră până la aproape albă, limpede până la opalescentă, cu miros de mentol și eucaliptol.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

VIBROCIL ACTILONG MENTOL este indicat pentru:

- ameliorarea congestiei nazale datorate răcelii, febrei fânului sau altor forme de rinită alergică și sinuzitei;
- facilitarea evacuării secrețiilor în afecțiunile sinusurilor paranazale;
- tratamentul adjuvant în otita medie, decongestionarea mucoasei nazo-faringiene;
- facilitarea rinoscopiei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii și adolescenți

Clorhidratul de xilometazolină 1mg/ml nu trebuie să fie utilizat la copii cu vârsta mai mică de 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. Este recomandat ca ultima aplicație să fie administrată înainte de culcare. Vibrocil Actilong Mentol nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile consecutiv (vezi pct. 4.4) Doza recomandată nu trebuie depășită, în special la copii și vârstnici.

Pompa pulverizatoare permite dozarea exactă și asigură o bună distribuție a soluției pe suprafața mucoasei nazale. Se exclude astfel posibilitatea supradozei accidentale. Fiecare pulverizare conține clorhidrat de xilometazolină 0,14 mg.

Înainte de prima aplicare pompa trebuie activată 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. La următoarele aplicări, pompa dozatoare de pulverizare va fi gata de utilizare.
A nu se pulveriza în ochi.

Modul de administrare

1. Suflați nasul.
2. Țineți flaconul în poziție verticală, cu degetul mare dedesubt și duza între alte două degete.
3. Aplecați-vă ușor înainte și introduceți duza într-o nară.
4. Apăsăți pompa și inhalați în același timp, astfel încât să asigurați distribuirea optimă a soluției în nas.
5. Curățați și uscați duza imediat după utilizare și acoperiți imediat cu capacul, după utilizare.
6. Pentru a evita o posibilă răspândire a infecției, spray-ul trebuie utilizat doar de o singură persoană.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidrat de xilometazolină sau la oricare dintre excipienți.

Similar altor vasoconstrictoare, VIBROCIL ACTILONG MENTOL nu trebuie utilizat la pacienți cu hipofizectomie trans-sfenoidală sau după intervenții chirurgicale cu expunere a durei mater.

Pacienți cu glaucom cu unghi închis.

Pacienți cu rinită uscată sau rinită atrofică.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Similar altor medicamente simpatomimetice, VIBROCIL ACTILONG MENTOL trebuie utilizat cu precauție la pacienții care prezintă o reacție puternică la administrarea de substanțe adrenergice, care se manifestă prin insomnie, amețeli, tremor, aritmii cardiace sau hipertensiune arterială.

VIBROCIL ACTILONG MENTOL trebuie utilizat cu precauție la:

- pacienții cu hipertensiune arterială, boli cardiovasculare
- pacienții cu hipertiroidism, diabet zaharat, feocromocitom
- pacienți cu hipertrofie de prostată
- pacienți tratați cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau pacienți care au fost tratați cu acest tip de medicamente cu două săptămâni înainte de începerea tratamentului cu Vibrocil Actilong Mentol (vezi pct. 4.5)

Pacienții cu sindrom de interval QT prelungit tratați cu xilometazolină pot avea un risc crescut de aritmii ventriculare grave.

Similar altor medicamente vasoconstrictoare, cu administrare topică, VIBROCIL ACTILONG MENTOL nu trebuie utilizat pe o perioadă de peste 7 zile consecutiv: utilizarea prelungită sau excesivă poate determina rebound congestiv și/sau atrofierea mucoasei nazale.

Nu trebuie depășită doza recomandată, mai ales la copii și vârstnici.

VIBROCIL ACTILONG MENTOL conține clorură de benalconiu soluție care poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului, în special în cazul utilizării de lungă durată.

Conține, de asemenea, ulei de ricin care în aplicare topică poate provoca reacții adverse cutanate.

Populație pediatrică

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Inhibitori ai monoaminooxidazei: xilometazolina poate accentua efectele inhibitorilor monoaminooxidazei și poate induce crize hipertensive. Xilometazolina nu este indicată la pacienții care utilizează sau au utilizat IMAO în înainte cu 2 săptămâni (vezi pct. 4.4).

Antidepresivele triciclice și tetraciclice: utilizarea concomitentă a antidepresivelor triciclice și tetraciclice cu medicamente simpatomimetice poate duce la creșterea efectului simpatomimetic al xilometazolinei, această asociere nu este recomandată.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datorită posibilului efect vasoconstrictor sistemic, ca o măsură de precauție, VIBROCIL ACTILONG MENTOL nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Lactația

Nu există date referitoare la apariția vreunei reacții adverse la sugarul alimentat natural. Cu toate acestea, nu se știe dacă xilometazolina se excretă în laptele matern, de aceea, în perioada de alăptare, utilizarea VIBROCIL ACTILONG MENTOL trebuie făcută cu precauție și pe baza unei recomandări medicale.

Fertilitatea

Nu există date adecvate cu privire la efectele VIBROCIL ACTILONG MENTOL asupra fertilității și nu sunt disponibile studii pe animale. Expunerea sistemică la clorhidrat de xilometazolină este foarte mică, de aceea efectele asupra fertilității sunt foarte puțin probabile.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

VIBROCIL ACTILONG MENTOL nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt listate mai jos, în funcție de clasa de organe și frecvență. Frecvențele sunt definite ca: *foarte frecvente* ($\geq 1/10$), *frecvente* ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); *mai puțin frecvente* ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); *rare* ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$) sau *foarte rare* ($< 1/10000$). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a frecvenței.

Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar	
Foarte rare:	Reacții de hipersensibilitate (angioedeme, urticarie, mâncărimi)
Tulburări ale sistemului nervos	
Frecvente:	Cefalee
Tulburări vizuale	
Foarte rare:	Insuficiență vizuală tranzitorie
Tulburări cardiace	
Foarte rare:	Bătăi neregulate ale inimii și accelerarea ritmului cardiac
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Frecvente:	Uscăciunea nasului sau disconfort nazal
Mai puțin frecvente:	Epistaxis
Tulburări gastrointestinale	
Frecvente	Greață
Tulburări generale și condiții la locul de administrare	
Frecvente	Arsuri la locul de aplicare

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Administrarea topică excesivă a clorhidratului de xilometazolină sau ingestia accidentală poate cauza amețeli severe, transpirații, scăderi severe ale temperaturii corpului, cefalee, bradicardie, hipertensiune arterială, depresie respiratorie, comă și convulsii. Hipertensiunea poate fi urmată de hipotensiune. Copiii mici sunt mai sensibili la toxicitate față de adulți.

Trebuie luate măsurile terapeutice adecvate la toți indivizii la care se suspectează supradozarea, și este indicat tratamentul simptomatic urgent sub supraveghere medicală, când este posibil. Aceasta include observarea individului pe o durată de câteva ore. În cazul unui supradozaj sever cu stop cardiac, resuscitarea trebuie continuată cel puțin 1 oră.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante nazale de uz topic, simpatomimetice, simple.
Codul ATC: R01AA07

Mecanismul de acțiune și efectele farmacodinamice

Xilometazolina este un agent simpatomimetic care acționează asupra receptorilor α -adrenergici de la nivelul mucoasei nazale. După administrare nazală, aceasta determină constricția vaselor sanguine nazale, determinând astfel decongestionarea mucoasei nazale și a regiunilor adiacente faringelui. Reduce de asemenea simptomele asociate secrețiilor nazale și facilitează drenajul secrețiilor blocate. Xilometazolina decongestionează căile nazale și conferă posibilitatea pacienților cu nasul înfundat să respire cu mai multă ușurință. Efectul VIBROCIL ACTILONG MENTOL apare în decurs de 2 minute după administrare și durează până la 12 ore (ex. toată noaptea).

Într-un studiu dublu-orb cu soluție salină, pe pacienți cu simptome de răceală obișnuită, efectul decongestionant al VIBROCIL ACTILONG MENTOL a fost semnificativ superior ($p < 0,0001$) față de soluția salină, la măsurători rinomanometrice. Eliberarea nasului înfundat s-a realizat de două ori mai repede la grupul VIBROCIL ACTILONG MENTOL față de cel cu soluție salină, la 5 minute după administrare ($p = 0,047$).

VIBROCIL ACTILONG MENTOL este bine tolerat, chiar de către pacienții care au o mucoasă nazală sensibilă și nu inhibă funcția mucociliară.

În studiile in-vitro s-a demonstrat că xilometazolina reduce activitatea infecțioasă a rinovirusurilor umane combinate cu răceala comună.

VIBROCIL ACTILONG MENTOL conține vapori aromatici de mentol și eucaliptol pe lângă substanța activă, xilometazolina.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea nazală a medicamentului la om, valorile concentrațiilor plasmatice de xilometazolină sunt foarte mici sau aproape de limita de detecție.

Absorbție

Administrarea locală conduce la o absorbție sistemică minimă. Cu toate acestea, absorbția sistemică a xilometazolinei administrate intranasal se poate produce și ar putea duce la apariția unor reacții sistemice atunci când dozele recomandate sunt depășite (vezi pct. 4.4.).

5.3 Date preclinice de siguranță

Xilometazolina nu determină efecte mutagene. Într-un studiu în care s-a administrat xilometazolină subcutanat la șoareci și șobolani nu s-au observat efecte teratogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni - pentru medicamentul după ambalarea pentru comercializare și după prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină – pentru medicamentul după ambalarea pentru comercializare și după prima deschidere a flaconului.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

HALEON ROMÂNIA S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6
Sectorul 5, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12377/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației-August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .