

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІБРОЦИЛ
(VIBROCIL®)

Склад:

діючі речовини: диметиндену малеат, фенілефрин;

1 мл препарату містить диметиндену малеату 0,25 мг, фенілефрину 2,5 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), натрію гідрофосфат безводний, кислоти лимонної моногідрат, олія лавандова, бензалконію хлорид, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші ринологічні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, комбінації, за винятком кортикостероїдів.

Код АТХ R01AB01.

Фармакологічні властивості.

Віброцил – комбінований препарат, який містить фенілефрин і диметинден.

Фармакодинаміка. Препарат зменшує виділення з носа та сприяє очищенню носових ходів, не порушуючи при цьому фізіологічних функцій миготливого епітелію і слизової оболонки носа.

Фенілефрин належить до симпатоміметичних амінів. Застосовується як назальний деконгестант з помірною судинозвужувальною дією, селективно стимулює альфа₁-адренергічні рецептори кавернозної венозної тканини слизової оболонки носа. Таким чином, швидко і надовго усуває набряк слизової оболонки носа та його придаткових пазух.

Диметиндену малеат – антагоніст гістамінових Н₁-рецепторів – чинить протиалергічну дію. Ефективний при застосуванні у низьких дозах, добре переноситься.

Фармакокінетика. Віброцил застосовують місцево, тому його активність не корелює з концентрацією активних речовин у плазмі крові.

При випадковому пероральному прийомі біодоступність фенілефрину зменшувалася і становила приблизно 38 % через метаболізм при першому проходженні у кишечнику та печінці, період напіввиведення – близько 2,5 години.

Системна біодоступність диметиндену після прийому перорально у розчині становить близько 70 %, період напіввиведення – близько 6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

У дорослих та дітей віком від 6 років:

симптоматичне лікування застуди, закладеності носа, гострих і хронічних ринітів, сезонного (сінна пропасниця) та несезонного алергічних ринітів, гострих та хронічних синуситів, вазомоторних ринітів. Допоміжна терапія при гострому середньому отиті.

Підготовка до хірургічного втручання у ділянці носа та усунення набряку слизової оболонки носа і додаткових пазух після хірургічного втручання.

Протипоказання.

Гіперчутливість до фенілефрину, диметиндену малеату або до будь-яких допоміжних речовин.

Через вміст фенілефрину препарат, як і інші судинозвужувальні засоби, протипоказаний при атрофічному риніті (у тому числі озені), закритокутової глаукомі, а також пацієнтам, які приймають інгібітори моноаміноксидази (МАО) або приймали їх попередні 14 днів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 14 днів після їх застосування протипоказане.

Слід з обережністю призначати судинозвужувальні препарати з трициклічними і тетрациклічними антидепресантами та антигіпертензивними препаратами, такими як β -адреноблокатори, оскільки їх одночасний прийом може потенціювати пресорний ефект фенілефрину. Фенілефрин може зменшувати ефективність бета-блокаторів та антигіпертензивних препаратів.

Особливості застосування.

Віброцил, як і інші симпатоміметики, слід з обережністю застосовувати пацієнтам з вираженою реакцією на адренергічні речовини, що проявляється такими ознаками, як безсоння, запаморочення, тремор, серцеві аритмії чи підвищення артеріального тиску.

Віброцил не слід застосовувати безперервно довше 3 днів. Якщо симптоми не зникають більше 3 днів або погіршуються, слід звернутися до лікаря. Тривале або надмірне застосування препарату може спричинити тахіфілаксію і ефект рикошету (медикаментозний риніт).

Як і при застосуванні інших судинозвужувальних засобів, не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату. Надмірне застосування препарату, особливо дітям і пацієнтам літнього віку, може спричинити прояви системної дії препарату.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, хворим на артеріальну гіпертензію, з гіпертиреозом, цукровим діабетом та пацієнтам з обструкцією шийки сечового міхура (наприклад гіпертрофією передміхурової залози).

Через вміст H_1 -антигістамінового засобу диметиндену малеату Віброцил слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією.

Препарат містить бензалконію хлорид, що може спричиняти подразнення слизової оболонки носа.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження застосування фенілефрину та диметиндену малеату у період вагітності або годування груддю не проводились. З огляду на потенційний системний судинозвужувальний ефект фенілефрину рекомендується утримуватись від застосування препарату у період вагітності.

У разі необхідності потрібно застосовувати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу.

Необхідно утримуватись від застосування препарату в період годування груддю, крім випадків, коли користь від застосування для матері перевищує

потенційний ризик для немовляти. Фенілефрин та диметиндену малеат можуть виділятися в грудне молоко.

Фертильність

Відсутні належні дані щодо впливу фенілефрину та диметиндену малеату на фертильність людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не має або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Перед введенням препарату слід ретельно прочистити ніс.

Діти віком від 6 років та дорослі:

По 1-2 впорскування у кожний носовий хід 3-4 рази на добу.

Перед застосуванням необхідно зняти захисний ковпачок. Перед першим застосуванням необхідно зробити декілька розпилень у повітря, доки з флакона не почне вивільнятися рівномірний струмінь спрею. Після цього флакон буде готовий до використання. Необхідно вставити наконечник розпилювача у ніздрю та сильно натиснути на розпилювач; витягнувши наконечник з носа, відпустити розпилювач. Оптимальний розподіл спрею у носовій порожнині досягається вдиханням невеликої кількості повітря носом під час розпилення. Після розпилення очистити та висушити наконечник, розпилювач закрити ковпачком. Щоб уникнути можливого поширення інфекції, флакон зі спреєм повинен використовуватися лише однією особою.

Дозований спрей забезпечує точність дозування та належний розподіл розчину по поверхні слизової оболонки носа. При кожному розпиленні вводиться 140 мікрограм розчину.

Термін безперервного лікування не має перевищувати 3 днів і залежить від перебігу захворювання. Не перевищувати встановленої дози та частоти застосування препарату. Будьте обережні, не застосовуйте в очі.

Застосування препарату дітям віком від 6 до 12 років слід здійснювати під наглядом дорослих.

Діти.

Дану лікарську форму препарату застосовують дітям віком від 6 років.

Дітям віком до 6 років необхідно застосовувати іншу лікарську форму, а саме Віброцил, краплі назальні.

Передозування.

При передозуванні препарат Віброцил, спрей назальний, може спричинити такі симпатоміметичні та антихолінергічні ефекти, як посилене серцебиття, передчасне скорочення шлуночків серця, біль у потилиці, тремтіння або тремор, легка тахікардія, підвищений артеріальний тиск, мідріаз, оніміння, збудження, галюцинації, судоми, безсоння та блідість. Передозування препаратом може обумовити помірну седацію, запаморочення, підвищену втомлюваність, кому, біль у шлунку, нудоту, блювання.

Не було відзначено ніяких серйозних побічних ефектів після випадкового застосування Віброцилу. Випадкове потрапляння у шлунково-кишковий тракт доз диметиндену до 20 мг не призводило до появи тяжких симптомів.

Лікування: застосування активованого вугілля, можливо, проносних засобів дітям молодшого віку (промивання шлунка не потрібне); дорослим і дітям старшого віку призначають велику кількість рідини для пиття.

Індуковану фенілефрином артеріальну гіпертензію, яка виявляє недостатню реакцію на бензодіазепіни, можна усунути, застосовуючи альфа-адренергічний блокатор.

Центральні антихолінергічні симптоми можна лікувати за допомогою фізостигміну. Доцільно проконсультуватися з лікарем щодо застосування антидотів. Оскільки дані стосовно потрапляння у шлунково-кишковий тракт доз диметиндену понад 20 мг відсутні, пацієнтам зі значним передозуванням показаний медичний нагляд та, якщо призначить лікар, прийом разової дози активованого вугілля.

Тяжкі випадки збудженості та судомних нападів слід лікувати бензодіазепінами.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат добре переноситься. Побічні реакції, що перераховані нижче, розподілені за частотою таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не можна визначити на основі наявних даних).

Розлади з боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: рідко – дискомфорт у носовій порожнині, сухість носової порожнини, кровотеча з носа.

Загальні розлади та реакції в місці введення: рідко – відчуття печіння в місці нанесення; дуже рідко – загальна слабкість, розвиток алергічних реакцій (зокрема, місцеві реакції з боку шкіри, свербіж тіла, набряк повік, обличчя).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ГСК Консьюмер Хелскер С.А. / GSK Consumer Healthcare S.A.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія / Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.