ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ВІБРОЦИЛ
(VIBROCIL®)

Склад:
діючі речовини: диметиндену малеат , фенілефрин;
1 г препарату містить диметиндену малеату 0,25 мг, фенілефрину 2,5 мг;
допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), гіпромелоза, натрію гідрофосфат безводний, кислоти лимонної моногідрат, олія лавандова, бензалконію хлорид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель назальний.
Основні фізико-хімічні властивості: однорідний гель від безбарвного до злегка жовтуватого кольору зі слабким запахом лаванди.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші ринологічні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, комбінації, за винятком кортикостероїдів.
Код АТХ R01A B.

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 альфа $_1$-адренергічні рецептори кавернозної венозної тканини слизової оболонки носа. Таким чином, швидко і надовго усуває набряк слизової оболонки носа та його придаткових пазух.
Диметинден – антагоніст гістамінових H_1-рецепторів – чинить протиалергічну дію. Ефективний при застосуванні в 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 придаткових пазух після хірургічного втручання.
Препарат у формі гелю особливо ефективний у разі сухості слизової оболонки носа, при наявності кірочок, після травми носа, а також для попередження закладеності носа вночі.

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, закритокутовій глаукомі, а також пацієнтам, які приймають інгібітори моноаміноксидази (МАО) або які 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.

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 можна застосовувати безперервно довше 7 днів. 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.

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 .
Рекомендується утримуватись від застосування препарату під час годування груддю.
Фертильність
Відсутні належні дані щодо впливу фенілефрину та диметиндену малеату на фертильність людини.

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

Спосіб застосування та дози.
Перед введенням препарату слід ретельно прочистити ніс.
Діти віком від 6 роківта дорослі:
Невеликою кількістю гелю змащувати кожну ніздрю якнайглибше 3-4 рази на день. Рекомендується останню аплікацію проводити безпосередньо перед сном.
Термін лікування не має перевищувати 7 днів і залежить від перебігу захворювання.
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, гель назальний, може спричинити такі симпатоміметичні ефекти, як посилене серцебиття, передчасне скорочення шлуночків серця, біль у потилиці, тремтіння або тремор, легка тахікардія, підвищений артеріальний тиск, збудження, безсоння та блідість. Передозування препаратом може обумовити помірну седацію, запаморочення, підвищену втомлюваність, біль у шлунку, нудоту, блювання та легкі антихолінергічні ефекти.
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 можна усунути, застосовуючи альфа-адренергічний блокатор.

Побічні реакції.
Зазвичай препарат добре переноситься. Побічні реакції, що перераховані нижче, розподілені за частотою таким чином: дуже часто (≥1/10), часто (від ≥1/100 до <1/10), нечасто (від ≥1/1000 до < 1/100), рідко (від ≥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. 3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 30 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 12 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта .

Виробник.
Новартіс Консьюмер Хелс СА / Novartis Consumer Health SA.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Рут де Летра 2, 1260 Ніон, Швейцарія / Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland.