

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Vibrocil**, nosní kapky, roztok

**Vibrocil**, nosní sprej, roztok

**Vibrocil**, nosní gel

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml přípravku Vibrocil (nosní kapky a nosní sprej) obsahuje phenylephrinum 2,5 mg a dimetindenium maleas 0,25 mg.

Jeden g přípravku Vibrocil (nosní gel) obsahuje phenylephrinum 2,5 mg a dimetindenium maleas 0,25 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: benzalkonium-chlorid.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

**Vibrocil nosní kapky, roztok (nosní kapky):** průhledná, bezbarvá až lehce nažloutlá kapalina.

**Vibrocil nosní sprej, roztok (nosní sprej):** průhledná, bezbarvá až lehce nažloutlá kapalina.

**Vibrocil nosní gel:** průsvitný gel.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba běžného nachlazení, nazální kongesce, akutní a chronické rýmy, sezónní (senné) a nesezónní alergické rýmy, akutní a chronické sinusitidy a vazomotorické rýmy. Adjuvantní léčba při akutní otitis media.

Předoperační a pooperační péče (chirurgie nosu).

Vibrocil nosní gel se uplatní zejména při potřebě snížit suchost nosní sliznice, při přítomnosti krust nebo po úrazu nosu a při potřebě udržet průchodnost nosu během noci.

**Vibrocil nosní kapky** jsou určeny pro dospělé a děti od 1 roku.

**Vibrocil nosní sprej** a nosní gel je určen dospělým a dětem od 6 let.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Vibrocil by neměl být používán déle než 7 po sobě následujících dní.

### **Vibrocil nosní kapky:**

#### Dávkování

- Děti ve věku 1 - 6 let (pod dohledem dospělé osoby): 1 - 2 kapky do každé nosní dírky 3 - 4 krát denně.
- Děti ve věku 6 - 12 let (pod dohledem dospělé osoby): 3 - 4 kapky do každé nosní dírky 3 - 4 krát denně.
- Dospělí a dospívající od 12 let: 3 - 4 kapky do každé nosní dírky 3 - 4 krát denně.

#### Způsob podání

Pacient má být poučen, aby vestoje nebo vsedě zaklonil hlavu. Pokud leží na posteli, zakloní hlavu přes okraj postele. Kapky se aplikují do každé nosní dírky a hlavu je třeba ponechat krátký čas zakloněnou tak, aby se kapky mohly rozprostřít v nose.

### **Vibrocil nosní sprej:**

#### Dávkování

- Děti ve věku 6 - 12 let (pod dohledem dospělé osoby): 1 - 2 vstříky do každé nosní dírky 3 - 4 krát denně.
- Dospělí a dospívající od 12 let: 1 - 2 vstříky do každé nosní dírky 3 - 4 krát denně.

#### Způsob podání

Pro vytvoření žádoucího rozptýlení je třeba přípravek držet svisle s tryskou mířící nahoru. Hlavu je nutné držet ve vzpřímené poloze a vložit trysku do nosní dírky a lahvičku jednou stlačit a držet rozprašovač stlačený, dokud není vyndán z nosu. Optimálního rozptýlení spreje se dosáhne vdechnutím malého množství vzduchu nosem v průběhu aplikace.

### **Vibrocil nosní gel:**

#### Dávkování

- Děti ve věku 6 - 12 let (pod dohledem dospělé osoby): aplikujte malé množství gelu do každé nosní dírky 3 - 4 krát denně.
- Dospělí a dospívající od 12 let: aplikujte malé množství gelu do každé nosní dírky 3 - 4 krát denně.

#### Způsob podání

Malé množství gelu aplikujte co nehlouběji do každé nosní dírky. Poslední aplikaci se doporučuje provést krátce před ulehnutím ke spánku.

### **Pediatrická populace**

**Vibrocil nosní kapky** není určen k léčbě dětí do 1 roku.

**Vibrocil nosní sprej** a nosní gel není určen k léčbě dětí do 6 let.

Dětem od 1 - 12 let musí být Vibrocil podáván pod dohledem dospělé osoby.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 tohoto přípravku.
- Pacienti, kteří užívají nebo v předchozích 14 dnech užívali inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (viz také bod 4.5).
- Pacienti s atrofickou rhinitidou.
- Pacienti s glaukomem s úzkým úhlem.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Vibrocil, stejně jako ostatní sympatomimetika, by měl být používán opatrně zejména u pacientů, kteří silně reagují na adrenergní látky, a to s příznaky nespavosti, závratí, třesem, srdeční arytmií nebo zvýšením

krvního tlaku.

Vibrocil by neměl být používán déle než 7 po sobě následujících dní. Dlouhodobé nebo nadměrné užívání může navodit tachyfyaxi a reaktivní (rebound) kongesci (rhinitis medicamentosa).

Stejně jako u jiných topických vazokonstrikčních látek nepřekračujte doporučenou dávku; nadměrné užívání může vést, zvláště u malých dětí a starších pacientů, k systémovým účinkům vazokonstrikčních látek.

Doporučuje se opatrnost u pacientů s hypertenzí, kardiovaskulárními chorobami, hyperthyreózou, diabetem mellitus a/nebo u pacientů s obstrukcí hrdla močového měchýře (jako je např. hypertrofie prostaty).

Vzhledem k obsahu dimetinden-maleinátu, antihistaminika H<sub>1</sub>, Vibrocil by měl být používán s opatrností u pacientů s epilepsií.

Vibrocil obsahuje benzalkonium-chlorid, který je dráždivý a může způsobit kožní reakce.

#### **Pediatrická populace:**

**Vibrocil nosní kapky** není určen k léčbě dětí do 1 roku.

**Vibrocil nosní sprej a nosní gel** není určen k léčbě dětí do 6 let.

Dětem od 1 - 12 let musí být Vibrocil podáván pod dohledem dospělé osoby.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Fenylefrin je kontraindikován u pacientů, kteří užívají nebo v předchozích 14 dnech užívali inhibitory monoaminoxidázy (viz také bod 4.3).

Vazokonstrikční látky musí být podávány s opatrností pacientům užívajícím tri- a tetracyklická antidepresiva a antihypertenziva, jako jsou beta-blokátory, protože současné užívání může zvyšovat sympatomimetický účinek fenylefrinu.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### **Těhotenství**

Neexistují žádné studie týkající se použití fenylefrinu a dimetinden-maleinátu během těhotenství. Vzhledem k potenciálnímu systémovému vazokonstrikčnímu účinku fenylefrinu se užívání přípravku Vibrocil v období těhotenství nedoporučuje.

##### **Kojení**

Neexistují žádné studie týkající se použití fenylefrinu a dimetinden-maleinátu během kojení. Použití přípravku Vibrocil se v průběhu kojení nedoporučuje.

##### **Fertilita**

Nejsou k dispozici žádné adekvátní údaje o vlivu fenylefrinu a dimetinden-maleinátu na fertilitu u lidí. Ve studiích na zvířatech nebyly zjištěny žádné nepříznivé účinky na fertilitu po expozici dimetinden-maleinátem. Nejsou k dispozici žádné experimentální údaje u zvířat týkající se vlivu fenylefrinu na fertilitu.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Není relevantní.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle klasifikace orgánových tříd a frekvence výskytu.

Frekvence jsou definovány takto: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé orgánové třídě jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

### Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

- vzácné: nosní diskomfort, sucho v nose, krvácení z nosu.

### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

- vzácné: pálení v místě aplikace.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

Předávkování přípravkem Vibrocil může způsobit sympatomimetické účinky, jako je palpitace, předčasné ventrikulární kontrakce, okcipitální bolest hlavy, chvění nebo třes, mírnou tachykardii, zvýšení krevního tlaku, podráždění, nespavost a bledost. Může také způsobit mírnou sedaci, závrať, únavu, bolest břicha, nauzeu, zvracení a mírné anticholinergní účinky.

U malých dětí může být indikováno použití adsorpčního uhlí a případně laxativa. U starších dětí a u dospělých obvykle postačí podání velkého množství tekutin. Hypertenze způsobená fenylefrinem může být kompenzována podáním alfa-adrenergního blokátoru.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

**Farmakoterapeutická skupina:** Nosní dekonstant s antihistaminikem. Sympatomimetika, kombinace kromě kortikosteroidů.

**ATC:** R01AB01

Léčivé látky přípravků Vibrocil čistí nosní cesty a vysušují sekrety. Vibrocil neinterferuje s aktivitou nosních řasinek.

#### Fenylefrin

Fenylefrin je sympatomimetický amin. Při použití jako nosní dekonstant je mírným vazokonstriktorem selektivně působícím na alfa<sub>1</sub>-adrenergní receptory v erektilních venózních kapacitních cévách nosní sliznice. Navozuje rychlou a dlouhodobou dekonesci v nosní dutině.

#### Dimetinden-maleinát

Dimetinden, antagonist histaminových H<sub>1</sub>-receptorů, je antialergicky účinný v nízkých dávkách a je dobře

snášen.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vibrocil je určen k topickému použití a jeho působení tedy není vázáno na plazmatickou hladinu léčivých látek.

### Fenylefrin

Po náhodném perorálním požití má fenylefrin sníženou biologickou dostupnost (přibližně 38 %) vzhledem k metabolismu prvního průchodu střevy a játry. Jeho eliminační poločas je asi 2,5 hodiny.

### Dimetinden-maleinát

Systémová dostupnost dimetindenu v orálním roztoku je okolo 70 %. Poločas jeho eliminace je asi 6 hodin.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

S přípravkem Vibrocil nebyly provedeny žádné předklinické studie; nicméně toxikologické profily obou léčivých látek jsou dobře známy. Při doporučeném terapeutickém dávkování neukazují předklinické údaje bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční toxicity s dimetindenem, a toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a kancerogenity s fenylefrinem získané z konvenčních farmakologických studií žádné zvláštní riziko u lidí.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

#### Vibrocil nosní kapky a sprej:

benzalkonium-chlorid, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát kyseliny citronové, sorbitol, levandulová silice, čištěná voda

#### Vibrocil nosní gel:

benzalkonium-chlorid, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát kyseliny citronové, sorbitol, levandulová silice, čištěná voda, hydroxypropylmethylcelulosa

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

**Vibrocil nosní kapky, Vibrocil nosní gel:** 3 roky.

**Vibrocil nosní sprej:** 2 roky.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchování

**Vibrocil nosní kapky:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**Vibrocil nosní sprej:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**Vibrocil nosní gel:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

### **Vibrocil nosní kapky**

Lahvička z hnědého skla s kapacím zařízením a šroubovacím uzávěrem, krabička

Velikost balení: 15 ml

### **Vibrocil nosní sprej**

HDPE dávkovací lahvička s dávkovací pumpou s PE aplikátorem a ochranným LDPE krytem.

Velikost balení: 15 ml

### **Vibrocil nosní gel**

Al tuba s nosním aplikátorem a se šroubovacím uzávěrem, krabička

Velikost balení: 12 g

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

**Vibrocil nosní kapky, roztok:** 69/301/92-C

**Vibrocil nosní sprej:** 69/300/92-C

**Vibrocil nosní gel:** 69/299/92-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 29. 4. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 22.5.2013

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

30. 10. 2019