

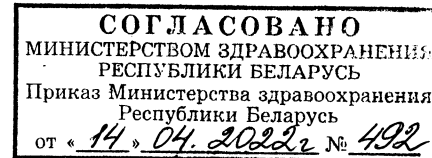
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Виброцил, капли назальные.

Международное непатентованное название (МНН)

Отсутствует.



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилэфрин 2,5 мг/мл, диметиндена малеат 0,25 мг/мл.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид – 0,1 мг/мл.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета со слабым запахом лаванды.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для краткосрочного симптоматического лечения заложенности носа и зуда, например, при простуде, синусите, аллергическом рините и других заболеваниях верхних дыхательных путей.

В качестве вспомогательной терапии при среднем отите.

Подготовка к хирургическим вмешательствам в области носа и устранение отёка слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

Если через 3 дня улучшение не наступает или симптомы ухудшаются, следует обратиться к врачу.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Не следует превышать назначенную дозу и увеличивать частоту применения лекарственного препарата.

Следует использовать самые низкие дозы и минимальную продолжительность приема, необходимую для достижения эффекта.

Взрослые

Взрослым применяют по 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Дети

Дети младше 2 лет

Препарат Виброцил не рекомендуется применять у детей младше 2 лет.

Дети от 2 до 6 лет

Детям в возрасте от 2 до 6 лет (под наблюдением взрослых) применяют по 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Дети старше 6 лет

Режим дозирования такой же, как и для взрослых пациентов. Применяют под наблюдением взрослых.

Способ применения

Перед применением рекомендуется тщательно очистить носовые ходы (например, высморкаться). Закапывать в каждый носовой ход, слегка запрокинув голову назад. Это

положение головы сохраняют на короткий промежуток времени, чтобы капли могли распределиться. Необходимо сохранять меры предосторожности дабы избежать попадания капель в глаза. Пипетку следует очистить и высушить, прежде чем снова навинтить ее на флакон.

Во избежание возможного распространения инфекции не следует передавать флакон препарата Виброцил, капли назальные, другим лицам.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Виброцил противопоказан:

- при атрофическом рините (в том числе, со зловонным отделяемым – озена);
- у пациентов, которые принимают или принимали ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) в предшествующие 14 дней;
- у пациентов с закрытоугольной глаукомой;
- у пациентов после трансфеноидального удаления гипофиза (или трансназального, или трансорального хирургического вмешательства с обнажением твердой мозговой оболочки).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при применении капель Виброцил пациентам с гиперчувствительностью к симпатомиметикам, которая проявляется развитием бессонницы, головокружением, тремором, сердечными аритмиями и повышением артериального давления. Виброцил не следует применять более 3 дней подряд. Если симптомы сохраняются или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу. Длительное применение или применение высоких доз препарата может вызвать тахифилаксию, гиперемию из-за синдрома отмены или медикаментозный ринит.

Как и в случае со всеми местными сосудосуживающими препаратами, не следует превышать рекомендуемые дозы. Это касается прежде всего детей младшего возраста и пожилых людей, у которых слишком высокая дозировка может привести к появлению системных нежелательных реакций. Следует с осторожностью применять капли Виброцил пациентам, страдающим артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертиреозом, обструкцией шейки мочевого пузыря (например, аденомой предстательной железы), сахарным диабетом. Пациентам с эпилепсией следует с осторожностью применять Виброцил капли в связи с содержанием антагониста гистаминовых H₁-рецепторов диметиндена малеата.

Виброцил капли не рекомендован детям младше 2 лет. Детям в возрасте от 2 до 12 лет применять лекарственный препарат следует под наблюдением взрослых.

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фенилэфрин противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО или получавшим их в течение 2 недель, предшествующих началу применения капель Виброцил. Применение ингибиторов моноаминоксидазы и симпатомиметических аминов, таких как фенилэфрин, может привести к развитию реакции гиперчувствительности (см. раздел «Противопоказания»).

У пациентов, принимающих три- и тетрациклические антидепрессанты или антигипертензивные препараты, такие как бета-адреноблокаторы, следует с осторожностью применять сосудосуживающие препараты, так как одновременный прием может усиливать гипертензивное действие фенилэфрина и приводить к риску развития гипертонии или других нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования по применению фенилэфрина и диметиндена малеата в период беременности у женщин не проводились. В качестве меры предосторожности не рекомендуется применять препарат в период беременности.

Лактация

Исследования по применению фенилэфрина и диметиндена малеата в период грудного вскармливания не проводились. Фенилэфрин и диметиндена малеат могут проникать в грудное молоко. В качестве меры предосторожности не рекомендуется применять препарат в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с классами органов и систем, и частотой встречаемости по следующим категориям: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$). В каждой группы нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Редко: дискомфорт в области носа, сухость носа, носовое кровотечение.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Редко: жжение в месте применения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, ему рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

4.9. Передозировка

Передозировка препаратом Виброцил может вызывать симпатомиметические и антихолинергические эффекты, включая учащенное сердцебиение, желудочковые экстрасистолы, легкую синусовую тахикардию, гипертонию, головные боли в затылочном отделе, дрожь или тремор, мидриаз, помрачение сознания, бледность, возбуждение, галлюцинации, судороги, бессонницу, а также седацию, усталость, кому, боли в животе, тошноту и рвоту.

После случайного приема препарата Виброцил внутрь до сих пор не наблюдалось тяжелых симптомов. Случайный прием внутрь до 20 мг диметиндена не приводил к тяжелым симптомам.

У детей после приема внутрь всего флакона препарата Виброцил (15 мл) особые меры не требуются.

Так как данные по приему более 20 мг диметиндена отсутствуют, показано медицинское наблюдение, а также после консультации с клиническим экспертом или токсикологическим информационным центром показан прием однократной дозы активированного угля.

Тяжелые случаи возбуждения и судороги следует лечить бензодиазепинами. Применение антидотов следует обсудить с клиническим экспертом или токсикологическим информационным центром: центральные антихолинергические симптомы можно лечить с помощью физостигмина. Гипертонию, вызванную периферической симпатомиметической стимуляцией, которая недостаточно реагирует на бензодиазепины, можно лечить альфа-адреноблокатором.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения.

Код АТХ: R01AB01

Механизм действия

Виброцил уменьшает выделения из носа и способствует очищению носовых ходов, не нарушая при этом физиологических функций мерцательного эпителия и слизистой оболочки носа. Фенилэфрин – симпатомиметическое препарат, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа-1-адренорецепторов, расположенных в венозных сосудах слизистой оболочки носа), устраняет отёк слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден является хорошо переносимым противоаллергическим препаратом – антагонистом гистаминовых H1-рецепторов, проявляющим эффективность в малых дозах.

5.2. Фармакокинетические свойства

Виброцил предназначен для местного применения, и его активность не зависит от концентрации активных веществ в плазме крови.

При случайном попадании внутрь фенилэфрин обладает сниженной биодоступностью (приблизительно 38%) из-за метаболизма при первичном поступлении в кишечник и печень. Кажущийся период полураспада фенилэфрина составляет около 2,5 часов.

Системная доступность диметиндена в растворе для приема внутрь составляет около 70%. Кажущийся период полураспада диметиндена составляет около 6 часов.

Данные об абсорбции, распределении, биотрансформации и элиминации отсутствуют.

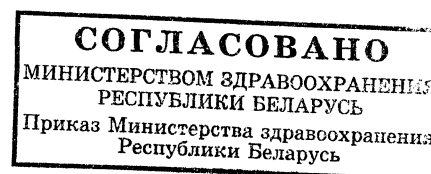
5.3. Данные доклинической безопасности

Обычные исследования фармакологии безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, репродуктивной токсичности и токсичности развития не выявили какого-либо специфического риска.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия фосфат безводный
Лимонная кислота моногидрат
Сорбитол
Бензалкония хлорид



Масло эфирное лавандовое, не содержащее терпены
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл во флаконе темного стекла с навинчивающейся крышкой-пипеткой. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Российская Федерация / JSC «GlaxoSmithKline Healthcare», Russia.

123112, Российская Федерация, г. Москва, Пресненская набережная, д.10, помещение III, комната 9, эт.6 / 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, unit III, room 9, 6 floor.

7.2. Производитель

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцария / GSK Consumer Healthcare SARL, Switzerland.

Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария / Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: oaх70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана и Монголии) и EAEU.PV4customers@gsk.com (для Армении, Беларуси и Кыргызстана). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com.

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.

©2021 группа компаний GSK или их лицензиар.

