

# 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.** Краплі назальні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий розчин, не більш інтенсивно забарвлений, ніж жовтий 3.

**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 альфа<sub>1</sub>-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 H<sub>1</sub>-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 2 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.

#### ***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), 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  $\beta$ -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<sub>1</sub>-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 препарату протягом найкоротшого періоду часу.

Необхідно утримуватися 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.*

Цей 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. Пацієнт повинен відхилити голову назад, сидячи чи стоячи, або набік, якщо він лежить у ліжку. Після закапування крапель бажано залишити голову відхиленою на кілька хвилин, щоб дати змогу препарату розповсюдитись у носовій порожнині.

Слід вимити та висушити кришку-крапельницю перед нагвинчуванням на флакон.

Щоб уникнути можливого поширення інфекції, флакон з краплями повинен використовуватися лише однією особою.

#### Діти віком від 2 до 6 років

По 1-2 краплі у кожний носовий хід 3-4 рази на день.

#### Діти віком від 6 років та дорослі

По 3-4 краплі у кожний носовий хід 3-4 рази на день.

Застосування препарату дітям віком від 2 до 12 років слід здійснювати під наглядом дорослих. За відсутності покращення після 3-х днів прийому препарату або у разі погіршення симптомів необхідно проконсультуватись з лікарем. Необхідно використовувати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу. Не перевищувати встановлену дозу та частоту застосування препарату. Будьте обережні, не застосовуйте в очі.

*Діти.*

Віброцил, краплі назальні, не рекомендовано до застосування дітям віком до 2 років.

#### **Передозування.**

При передозуванні препарат Віброцил 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, 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.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці, захищаючи від світла та нагрівання, при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 15 мл крапель у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Халеон КХ С.а.р.л. / HALEON CH S.a.r.l.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Рут де Летра 2, Нйон, 1260, Швейцарія / Route de l'Etraz 2, Nyon, 1260, Switzerland.