

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vibrocil 2,5 mg/ml + 0,25 mg/ml nosní kapky, roztok

Vibrocil 2,5 mg/ml + 0,25 mg/ml nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml přípravku Vibrocil (nosní kapky a nosní sprej) obsahuje 2,5 mg fenylefrinu a 0,25 mg dimetindenmaleinátu.

Pomocné látky se známým účinkem: jeden ml přípravku Vibrocil (nosní kapky a nosní sprej) obsahuje 0,106 mg benzalkonium-chloridu.

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.

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 kapky jsou určeny pro dospělé, dospívající a děti od 1 roku.

Vibrocil nosní sprej je určen dospělým, dospívajícím a dětem od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Vibrocil nemá být používán déle než 7 po sobě následujících dní.

Doporučené dávkování a frekvence podávání se nemá překračovat.

Pacient má užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

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

Před aplikací si má pacient vyprázdnit nos.

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.

Po aplikaci je potřeba očistit a osušit použité kapátko před opětovným nasazením krytu.

Pacientům je potřeba vysvětlit, že lahvička má být používána pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

Vibrocil nosní sprej:

Dávkování

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

Způsob podání

Před aplikací si má pacient vyprázdnit nos.

Před aplikací je třeba z pumpičky sundat ochranný kryt.

Před prvním použitím je potřeba naplnit dávkovač pětinasobným stlačením, dokud není jeden vstřík uvolněn do vzduchu. Takto připravený dávkovač zůstane naplněn pro každodenní pravidelné použití. Pokud se přípravek nepoužíval déle než 7 dní, pumpičku bude potřebné znovu připravit na uvedení do chodu stejným způsobem jako před prvním použitím.

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.

Po aplikaci je potřeba očistit a osušit pumpičku před opětovným nasazením krytu.

Pacientům je potřeba vysvětlit, že lahvička má být používána pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

Pediatrická populace

Vibrocil nosní kapky nejsou určeny k léčbě dětí do 1 roku.

Vibrocil nosní sprej 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, má 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 nemá být používán déle než 7 po sobě následujících dní. Dlouhodobé nebo nadměrné užívání může navodit tachyfylyxi 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 mellitem a/nebo u pacientů s obstrukcí hrdla močového měchýře (jako je např. hypertrofie prostaty).

Vzhledem k obsahu dimetinden-maleinátu, antihistaminika H₁, má být Vibrocil používán s opatrností u pacientů s epilepsií.

Vibrocil obsahuje benzalkonium-chlorid. Dlouhodobé používání může způsobit edém nosní sliznice.

Vibrocil nosní sprej, roztok obsahuje 0,015 mg benzalkonium-chloridu v jedné 0,140 ml dávce, což odpovídá 0,106 mg/ml.

Vibrocil nosní kapky, roztok obsahují 0,0038 mg benzalkonium-chloridu v jedné 0,0358 ml kapce, což odpovídá 0,106 mg/ml.

Pediatrická populace:

Vibrocil nosní kapky nejsou určeny k léčbě dětí do 1 roku.

Vibrocil nosní sprej 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

Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)

Sympatomimetické aminy, jako je fenylefrin, mohou společně s inhibitory monoaminoxidázy způsobit hypertenzní krizi. (viz také bod 4.3).

Tricyklická a tetracyklická antidepresiva

Souběžné podávání tricyklických nebo tetracyklických antidepresiv, jako je např. amitriptylin nebo mirtazapin, může zvýšit riziko vazokonstrikčních účinků fenylefrinu.

Betablokátory a ostatní antihypertenziva

Fenylefrin může snižovat účinek betablokátorů a ostatních antihypertenziv. Souběžné podávání může zvýšit riziko hypertenze a mít další nežádoucí kardiovaskulární účinky.

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 v období kojení. Použití přípravku Vibrocil se v období 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

Vibrocil nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

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

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.

Další postup má být klinicky indikovaný nebo dle doporučení národního toxikologického centra.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nosní dekonjestant 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 dekonjestant je mírným vazokonstriktorem selektivně působícím na alfa₁-adrenergní receptory v erektilních venózních kapacitních cévách nosní sliznice. Navozuje rychlou a dlouhodobou dekonjestaci v nosní dutině.

Dimetinden-maleinát

Dimetinden, antagonist histaminových H₁-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 člověka.

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

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Vibrocil nosní kapky: 3 roky.

Vibrocil nosní sprej: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vibrocil nosní kapky

Lahvička z hnědého skla s kapátkem a šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 15 ml.

Vibrocil nosní sprej

HDPE dávkovací lahvička s dávkovací pumpičkou s PE aplikátorem a ochranným LDPE krytem.
Velikost balení: 15 ml.

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

Haleon 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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 4. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 22. 5. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 11. 2023