

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010848
Разрешение №	BG/MH/MK-99686
Одобрение №	24-02-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос
VIBROCIL 0.25%/0.025% Nasal gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам от ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос съдържа 2,5 mg фенилефрин (*phenylephrine*) и 0,25 mg диметинденов малеат (*dimetindene maleate*).
 За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за нос
 Безцветен до бледожълт, хомогенен гел

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на възпалителни процеси на горните дихателни пътища, назална конгестия, остри и хронични ринити, сезонни (сенна хрема) и несезонни алергични ринити, остри и хронични синусити, вазомоторни ринити. Допълнителна терапия в случаите на остро възпаление на средното ухо.

Пре- и постоперативни грижи (в хирургията на носа).

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос е особено подходящ при сухота на назалната мукоза, при наличие на крусти или при последствия от назална травма, както и да се запази носът чист през нощта.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Не трябва да се превишава препоръчаната доза и честотата на прилагане.

Трябва да се има предвид прилагане на най-ниската доза, която оказва терапевтичен ефект, за най-кратък период на лечение

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос не трябва да се използва повече от 7 дни без консултация с лекар.

Дозировка

- Деца под 6 години: не се препоръчва.
- Деца от 6 до 12 години (под родителски контрол): поставете малко количество от гела във всяка ноздра 3-4 пъти дневно.
- Юноши над 12 години и възрастни: поставете малко количество от гела във всяка ноздра 3-4 пъти дневно.

Начин на приложение

Назално приложение.

Пациентът трябва да бъде инструктиран да постави малко количество от гела, колкото е възможно по-дълбоко във всяка ноздра. Препоръчва се последната апликация да се направи непосредствено преди лягане.

Педиатрична популация



ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос не се препоръчва за деца под 6 години.
ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос трябва да бъде използван под родителски контрол при деца от 6 до 12 години.

4.3 Противопоказания

Продуктът е противопоказан при пациенти:

- предишна свръхчувствителност към активните вещества фенилефрин и диметинденев малеат или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- които използват или са използвали моноаминооксидазни инхибитори (МАО инхибитори) в предшестващите 14 дни (вижте точка 4.5).
- с атрофичен ринит.
- със закритоъгълна глаукома.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос, подобно на другите симпатомиметици, трябва да бъде използван с повишено внимание при пациенти, проявяващи силна реакция към адренергични вещества, изразена с признаци на безсъние, замаяност, тремор, сърдечна аритмия и повишено кръвно налягане.

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос не трябва да се използва без прекъсване в продължение на повече от 7 дни. Продължителната или прекомерната употреба може да предизвика тахифилаксия и rebound-конгестия (медикаментозен ринит).

Както при другите локални вазоконстриктори, надвишаването на препоръчаната доза може да доведе до проява на системните ефекти на вазоконстрикторите, особено при малки деца и пациенти в старческа възраст.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с хипертония, сърдечно-съдови заболявания, хипертиреозидизъм, диабет, обструкция на шийката на пикочния мехур (например хипертрофия на простатата).

Поради наличието на антагонист на H_1 хистаминовите рецептори - диметинденев малеат, ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос трябва да се използва с повишено внимание при болни, страдащи от епилепсия.

Педиатрична популация

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос не се препоръчва за деца под 6 години.

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос трябва да се назначава под родителски контрол при деца от 6 до 12 години.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Моноаминооксидазни инхибитори

Хипертонични взаимодействия се наблюдават между симпатомиметични амини като фенилефрин и моноаминооксидазни инхибитори (вижте точка 4.3).

Трициклични и тетрациклични антидепресанти (например, амитриптилин, миртазапин)

Едновременната употреба с фенилефрин може да повиши риска от проява на вазопресорните ефекти.

Бета-блокери и други антихипертензивни лекарства

Фенилефрин може да намали ефикасността на бета-блокерите и антихипертензивните лекарства. Възможно е да се увеличи риска от хипертонични и други сърдечносъдови нежелани ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не съществуват проучвания, свързани с използването на фенилефрин и диметинденев малеат по време на бременност. Предвид потенциалния системен вазоконстриктивен ефект на фенилефрин се



препоръчва избягване употребата на ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос по време на бременност, освен ако ползите за майката не превишават риска за плода. Ако се прилага продукта, трябва да се има предвид употребата на най-ниската ефективна доза за най-кратък период на лечение.

Фенилефрин

Има ограничени данни за употребата на фенилефрин при бременни жени.

Диметинденов малеат

Няма значими данни за употребата на диметинденов малеат при бременни жени.

Кърмене

Не съществуват проучвания, свързани с използването на фенилефрин и диметинденов малеат по време на кърмене. Препоръчва се избягване на употребата на ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос по време на кърмене, освен ако ползите за майката не превишават риска за плода. Ако се прилага продукта, трябва да се има предвид употребата на най-ниската ефективна доза за най-кратък период на лечение.

Фенилефрин

Фенилефрин може да се екскретира в майчиното мляко.

Диметинденов малеат

Диметинденов малеат може да се екскретира в майчиното мляко.

Фертилитет

Не съществуват достатъчно данни за ефекта на фенилефрин и диметинденов малеат върху фертилитета при хора. Въз основа на проучванията с животни няма индикации за нежелани ефекти върху фертилитета след експозицията към диметинден. Не са налични достатъчно експериментални данни, свързани с ефекта на фенилефрин върху фертилитета.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

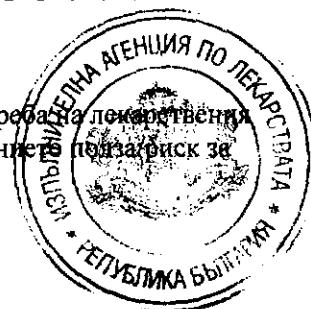
Обикновено ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос се понася добре.

Нежеланите реакции са подредени по системно-органи класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100, < 1/10$); нечести ($\geq 1/1000 < 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000 < 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Система орган-клас	Нежелана Реакция	Честота
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Епистаксис, назален дискомфорт, назална сухота	Редки
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Парене на мястото на приложение	Редки

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарственния продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за



лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Признаци и симптоми

Предозирането с ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос може да предизвика симпатомиметични ефекти като палпитация, вентрикуларни преждевременни контракции, главоболие в областта на тила, треперене или тремор, слаба тахикардия, повишено кръвно налягане, възбуда, безсъние и бледост. Възможни са също така слаба седация, замаяност, умора, болка в стомаха, гадене, повръщане и слаби антихолинергични ефекти.

Лечение

Употребата на активен въглен и евентуално лаксатив може да бъде показана при деца. При юноши и възрастни назначаването на големи количества течност се смята за достатъчно. Фенилефрин-индуцирана хипертония може да бъде повлияна чрез прилагане на алфа-адренергични блокери.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: назални деконгестанти с антихистамин.
Комбинирани симпатомиметици без кортикостероиди,
АТС код: R01AB 01

Механизъм на действие

Активните вещества на ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос освобождават носните проходи и намаляват секрецията. ВИБРОЦИЛ гел не нарушава активността на назалните цилии.

Фенилефрин

Фенилефрин е симпатомиметичен амин. Използван като назален деконгестант, той е мек вазоконстриктор, действащ селективно на алфа₁-адренергичните рецептори в еректилните венозни съдове на носната лигавица. Така той осъществява бърза и продължителна деконгестия на носните кухини.

Диметинденов малеат

Диметинденовият малеат е антагонист на Н₁ хистаминовите рецептори. Той притежава антиалергична ефективност в ниски дози и е с добра поносимост.

5.2 Фармакокинетични свойства

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос е предназначен за локално приложение и неговото действие не е свързано с плазмените нива на активните вещества.

Фенилефрин

Ако случайно се приеме през устата, фенилефрин има намалена бионаличност (приблизително 2%) поради first pass метаболизъм в червата и черния дроб. Полуживотът при елиминация на фенилефрин е около 2,5 часа.



Диметинденов малеат

Системната наличност на диметинденов малеат при перорални разтвори е около 70%. Полуживотът при елиминация на диметинденовия малеат е около 6 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични проучвания с ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос, но токсичните профили на отделните активни вещества са добре документирани. Неклиничните данни не показват особен риск за хора в препоръчителните терапевтични дози на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и репродуктивна токсичност за диметинденов малеат и токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и карциногенен потенциал за фенилефрин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид, динатриев фосфат, безводен, лимонена киселина монохидрат, сорбитол, детерпентирана есенция от лавандула, пречистена вода, хипромелоза.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

Да се използва до 24 дни след отваряне на опаковката.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба със защитна вътрешна обвивка от епоксифенол лак, съдържаща 12 g от продукта, с полиетиленов назален накрайник и калачка на винт.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Номер на разрешението за употреба: П-34239/05.08.2016

Регистрационен номер: 20010848

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Дата на първото разрешаване за употреба: 04 февруари 1994
Дата на подновяване на разрешението за употреба: 11 октомври 2011
Дата на подновяване на разрешението за употреба: 05 август 2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

януари 2020

