

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос**  
Фенилефрин/Диметинденов малеат

**VIBROCIL 0.25%/0.025% Nasal gel**  
Phenylephrine/Dimetindene maleate

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

**Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни, Вие или Вашето дете не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос**
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос**
3. Как да използвате **ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Към Рег. № <u>20010848</u>	
Разрешение № <u>B6/MK/Mh-43686</u>	
Одобрение № <u>124-02-2020</u>	

1. **Какво представлява **ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос** и за какво се използва**

**ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос** съдържа назален деконгестант (фенилефрин) и антихистамин (диметинденов малеат). Той осигурява бързо и дълготрайно облекчение на запушения и течащ нос (хрема), предизвикано от широк кръг инфекциозни или алергични нарушения на горните отдели на дихателния тракт. Подпомага освобождаването на носните проходи, облекчавайки хремата и отока. **ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос** не повлиява активността на носните цилии.

**ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос** се използва за облекчаване на назалната конгестия в случай на простуда, остър и хроничен ринит, сенна хрема или друг алергичен ринит (алергия към домашен прах, животинска козина и др.), вазомоторни ринити и синусити. **ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос** се употребява като допълнителна терапия при лечение на възпаление на ушите (отит).

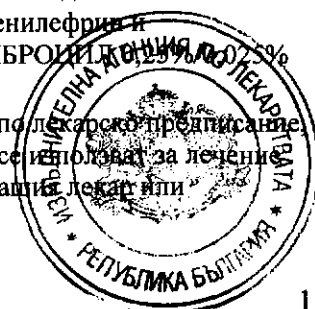
**ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос** може да Ви бъде предписан от лекар за пре- и постоперативни грижи при хирургични интервенции на носа.

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате **ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос****

**Не използвайте **ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос** ако Вие или Вашето дете сте:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества фенилефрин и диметинденов малеат или към някоя от останалите съставки на **ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос** (изброени в точка 6);
- ако приемате или сте приемали през последните 14 дни лекарство по лекарско предписание съдържащо моноаминоксидазен инхибитор (MAO инхибиторите се използват за лечение на депресия и други психични заболявания). Консултирайте се с Вашия лекар или



фармацевт, преди да използвате ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос, ако не сте сигурни дали предписаното Ви лекарство съдържа MAO инхибитор;

- ако страдате от атрофичен ринит (заболяване на носната лигавица с хронично възпаление и образуване на корустки);
- ако страдате от закритоъгълна глаукома (повишено налягане в очите).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос, ако имате някои от следните заболявания:

- сърдечно заболяване;
- високо кръвно налягане;
- хипертиреозидизъм (свръхактивност на щитовидната жлеза);
- диабет;
- уголемена простата, в резултат на което може да задържате урина;
- епилепсия.

Ако някои от изброените по-горе проблеми се отнасят до Вас, не използвайте ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос, преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Подобно на други лекарствени продукти за лечение на запушен нос, ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос може да предизвика нарушения на съня, замаяност, треперене при много чувствителни пациенти. Консултирайте се с Вашия лекар, ако подобни симптоми се окажат смущаващи.

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

Ако симптомите продължават, консултирайте се с Вашия лекар.

Продължителното или прекомерното използване на ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос може да причини отново запушване на носа или да влоши състоянието.

Не надвишавайте препоръчаната доза, особено при деца и пациенти в напреднала възраст.

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос не е предназначен за приложение в очите или устата.

#### **Деца и юноши**

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.

#### **Други лекарства и ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, в частност:

- Моноаминоксидазни инхибитори (MAO инхибитори), използвани за лечение на депресия и паркинсонова болест: не използвайте ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос, ако приемате или сте приемали моноаминоксидазни инхибитори (MAO инхибитори) в предшестващите 14 дни.
- Антидепресанти, използвани за лечение на депресия, като три- и тетрациклични антидепресанти.
- Лекарствени продукти, прилагани за лечение на високо кръвно налягане, като бета-блокери.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете използвате или наскоро сте използвали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма налични данни прилагането на ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос да оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки всичко е малко вероятно ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос да оказва такова влияние.



### 3. Как да използвате ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не превишавайте препоръчаната доза и честотата на прилагане.

Прилагайте най-ниската доза, която е необходима за повлияване на симптомите и използвайте продукта за най-кратък период.

Не използвайте 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): прилагайте малко количество от гела възможно най-дълбоко във всяка ноздра 3-4 пъти дневно.
- Юноши над 12 години и възрастни: прилагайте малко количество от гела възможно най-дълбоко във всяка ноздра 3-4 пъти дневно.

Препоръчва се да направите последната апликация непосредствено преди лягане.

#### Употреба при деца

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.

#### Ако сте приели повече от необходимата доза ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос

Ако сте поставили твърде много ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос или в случай на инцидентно поглъщане, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

#### Ако сте пропуснали да използвате ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате други въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции на ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос са редки (*могат да засегнат до 1 на всеки 1000 пациенти*):

- Дискомфорт в носа, сухота в носа, кървене от носа и парене на мястото на приложение.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



**5. Как да съхранявате ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява под 30°C в оригиналната опаковка.
- Не използвайте ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се използва до 24 дни след отваряне на опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.**

**Какво съдържа ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Гел за нос**

Активните вещества са: фенилефрин и диметинденев малеат.

Другите съставки (помощни вещества) са: бензалкониев хлорид, динатриев фосфат, безводен, лимонена киселина монохидрат, сорбитол, детерпентирана есенция от лавандула, пречистена вода и хипромелоза.

**Как изглежда ВИБРОЦИЛ и какво съдържа опаковката**

Безцветен до бледожълт гел, наличен в 12 g алуминиева туба с накрайник и капачка на винт.

**Притежател на разрешението за употреба**

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

**Производители**

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, тел.02/953-10-34

Дата на последно преразглеждане на листовката

януари 2020

