

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Към Рег. №

20010847

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор

Фенилефрин/Диметинденов малеат

BG/MA/MP

-66590

24-09-2024

VIBROCIL 0.25%/0.025% Nasal Drops, Solution

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% Капки за нос, разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор
3. Как да използвате ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор съдържа назален деконгестант (фенилефрин) и антихистамин (диметинденов малеат). Той осигурява бързо и дълготрайно облекчение на запушения и течаш 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% Капки за нос, разтвор не повлиява активността на носните цилии.

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор 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 косина и др.), вазомоторни ринити и синусити.

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор се употребява като допълнителна терапия при лечение на възпаление на ушите (отит).

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор 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% Капки за нос, разтвор

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

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества фенилефрин и диметинденев малеат или към някоя от останалите съставки на ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор (изброени в точка б);
- ако приемате или сте приемали през последните 14 дни лекарство по лекарско предписание, съдържащо моноаминооксидазен инхибитор (МАО 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% Капки за нос, разтвор, ако не сте сигурни дали предписаното Ви лекарство съдържа МАО 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% Капки за нос, разтвор, 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% Капки за нос, разтвор, преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Подобно на други лекарствени продукти за лечение на запушен нос, ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор 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% Капки за нос, разтвор 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% Капки за нос, разтвор 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% Капки за нос, разтвор не е предназначен за приложение в очите или устата.

Деца и юноши

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор не се препоръчва за деца под 1 година.

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор трябва да бъде използван под родителски контрол при деца от 1 до 12 години.

Други лекарства и ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор

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

- Моноаминооксидазни инхибитори (МАО инхибитори), прилагани за лечение на депресия и паркинсонова болест: не използвайте ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор, ако приемате или сте приемали моноаминооксидазни инхибитори (МАО инхибитори) в предшестващите 14 дни.
- Антидепресанти, използвани за лечение на депресия, като три- и тетрациклични антидепресанти.
- Лекарствени продукти, използвани 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% Капки за нос, разтвор 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% Капки за нос, разтвор да оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки всичко е малко вероятно ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор да оказва такова влияние.

Важна информация за помощните вещества

Това лекарство съдържа 0,0038 mg бензалкониев хлорид във всяка капка, които са еквивалентни на 0,106 mg/ml. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

3. Как да използвате ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор

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 1 година: не се препоръчва.
- Деца от 1 до 6 години (под родителски контрол): 1 до 2 капки във всяка ноздра 3 до 4 пъти дневно.
- Деца от 6 до 12 години (под родителски контрол): 3-4 капки във всяка ноздра 3-4 пъти дневно.
- Юноши над 12 години и възрастни: 3-4 капки във всяка ноздра 3-4 пъти дневно.

Начин на приложение

- Почистете носа си.
- Наклонете назад главата си, докато сте в изправено или седнало положение. Ако сте легнали, трябва да наклоните глава отстрани на леглото.
- Внимавайте да не попадне от продукта в очите Ви.
- Поставете капките във всяка ноздра и задръжте главата назад няколко минути, така че лекарственият продукт да се разпредели в носа.
- След употреба, почистете и подсушете капкомера преди да го поставите обратно в бутилката.
- За да предотвратите евентуалното разпространение на инфекцията, продукта трябва да се използва само от един пациент.

Употреба при деца

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор не се препоръчва за деца под 1 година.

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор трябва да бъде използван под родителски контрол при деца от 1 до 12 години.

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

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

Ако сте пропуснали да използвате ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор

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% Капки за нос, разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции на ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор 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

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% Капки за нос, разтвор

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява под 25°C, в оригиналната опаковка.
- Не използвайте ВИБРОЦИЛ 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% Капки за нос, разтвор

Активните вещества са: фенилефрин и диметинденов малеат.

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

Как изглежда ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор и какво съдържа опаковката
Безцветен до бледожълт, бистър разтвор, наличен в 15 ml тъмна стъклена бутилка с капкомер.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budapest, Унгария



Производител

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339, München, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

март 2024

