

20010897  
01.12.2020  
BG/MR/MP-52573

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор**  
**VIBROCIL 0.25%/0.025% Nasal drops, solution**

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор 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

Капки за нос, разтвор  
Безцветен до бледожълт, бистър разтвор

## 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).

### 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% Капки за нос, разтвор не трябва да се използва повече от 7 дни без консултация с лекар.

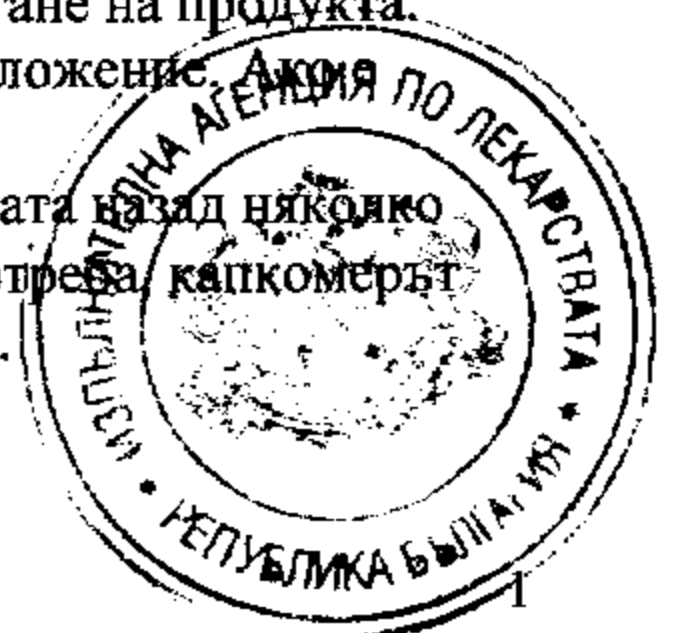
#### Дозировка

- Деца под 1 година: не се препоръчва.
- Деца от 1 до 6 години (под родителски контрол): 1 до 2 капки във всяка ноздра 3-4 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

Назално приложение.

- Пациентът трябва да бъде инструктиран да почисти носа си преди прилагане на продукта.
- Трябва да наклони назад главата си, докато е в изправено или седнало положение. Ако е легнал, трябва да наклони глава от страни на леглото.
- Пациентът трябва да постави капките във всяка ноздра и да задържи главата назад няколко минути, така че лекарственият продукт да се разпредели в носа. След употреба, капкомерът трябва да се почисти и подсуши преди да се постави обратно в бутилката.



- За да се предотврати евентуалното разпространение на инфекцията, лекарственият продукт трябва да се употребява само от един пациент.
- Пациентът трябва да внимава да не попадне от лекарствения продукт в очите.

#### Педиатрична популация

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.

#### 4.3 Противопоказания

Продуктът е противопоказан при пациенти:

- с предишна свръхчувствителност към активните вещества фенилефрин и диметинденов малеат или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- които приемат или са приемали 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% Капки за нос, разтвор, 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% Капки за нос, разтвор 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, хипертиреоидизъм, диабет, обструкция на шийката на пикочния мехур (например хипертрофия на простатата).

Поради наличието на антагонист на  $H_1$  хистаминовите рецептори - диметинденов малеат, ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, страдащи от епилепсия.

#### Педиатрична популация

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 се назначава под родителски контрол при деца от 1 до 12 години.

#### Информация за помощните вещества

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор съдържа бензалкониев хлорид. Продължителната употреба може да предизвика едем на носната лигавица.

#### 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, amitriptilin, mirtazapin)

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-блокериите и антихипертензивните лекарства. Възможно е да се увеличи риска от хипертонични и други сърдечно-съдови нежелани ефекти.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Не съществуват проучвания, свързани с използването на фенилефрин и диметинденов малеат по време на бременност. Предвид потенциалния системен вазоконстриктивен ефект на фенилефрин се препоръчва избягване употребата на ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор 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% Капки за нос, разтвор 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% Капки за нос, разтвор не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Нежеланите реакции са подредени по системно-органични 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 ( $\geq 1/10000 < 1/1000$ ); 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 лекарствения 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](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

##### **Признаци и симптоми**

Предозирането с ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор 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. Допълнителни мерки могат да бъдат предписани от лекар или препоръчани от център по токсикология

## **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% Капки за нос, разтвор освобождават носните проходи и намаляват секрецията. ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор не нарушава активността на назалните цилии.

#### **Фенилефрин**

Фенилефрин е симпатомиметичен амин. Използван като назален деконгестант, той е мек вазоконстриктор, действащ селективно на алфа<sub>1</sub>-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  $H_1$  хистаминовите рецептори. Той притежава антиалергична ефективност в ниски дози и е с добра поносимост.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор 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 38%) 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% Капки за нос, разтвор, 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.

### **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 25 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

15 ml бутилка от тъмно стъкло, снабдено с полипропиленова (PP) капачка, която включва полипропиленова пипета с гутатор от хлорбутил еластомер.

### **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-34238/05.08.2016  
Регистрационен номер: 20010847

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

Дата на първото разрешаване: 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**

октомври 2020

