

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей за нос, разтвор**

**VIBROCIL 0.25%/0.025% Nasal spray, solution**

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Един ml от ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей 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**

Спрей за нос, разтвор.

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор със слаб аромат на лавандула.

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

Дозировка

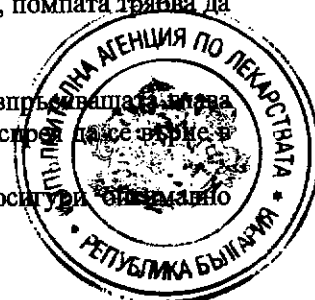
- Деца под 6 години: не се препоръчва.
- Деца от 6 до 12 години (под родителски контрол): 1 до 2 впръсквания във всяка ноздра 3 до 4 пъти дневно.
- Юноши над 12 години и възрастни: 1 до 2 впръсквания във всяка ноздра 3 до 4 пъти дневно.

Начин на приложение

Назално приложение.

- Пациентът трябва да почисти носа си преди да приложи лекарствения продукт.
- Трябва да се отстрани предпазната капачка.
- Преди първоначално приложение, трябва да се извършат 5 напомпвания, за да се активира помпата. Веднъж активирана, помпата ще остане нормално заредена по време на ежедневните апликации. Ако лекарственият продукт не е бил използван повече от 7 дни, помпата трябва да се активира като отново се извършат 5 напомпвания.
- Трябва да се внимава да не попадне спрей в очите.
- Пациентът трябва да постави накрайника в ноздрата и да натисне рязко върха на спрея. Накрайникът трябва да се извади от ноздрата, преди главата на спрея да се върне в изходно положение.
- Вдишването на малко въздух през носа по време на впръскване ще осигури равномерно разпределение на спрея.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	20010849
Разрешение №	BG/HA/MP-5306
Одобрение №	20.01.2021



- След употреба накрайникът трябва да се почисти и подсуши преди да се постави предпазната капачка.
- За да се избегне вероятното разпространение на инфекцията, спрейът трябва да се употребява само от един пациент.

Дозиращият спрей осигурява доброто разпределение на ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей за нос, разтвор по повърхността на назалната лигавица. Стандартизирана клапа осигурява точно дозиране (142.5 mg ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей за нос, разтвор, които са еквивалентни на 140 микролитра на впръскване) и възпрепятства вероятността от спонтанно предозирание.

#### Педиатрична популация

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

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей за нос, разтвор трябва да бъде използван под родителски контрол при деца от 6 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 (MAO 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% Спрей 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% Спрей 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, със сърдечно-съдови заболявания, хипертиреоидизъм, диабет и при обструкция на шийката на пикочния мехур (напр. хипертрофия на простатата).

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

#### Педиатрична популация

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

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

#### **Информация за помощните вещества**

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей за нос, разтвор съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

#### 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 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% Спрей 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 употребата на ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей 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% Спрей 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% Спрей за нос, разтвор се понася добре.

Нежеланите реакции са подредени по системно-органи класове и в зависимост от честотата, която използва следната конвенция: много често ( $\geq 1/10$ ); често ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); нечесто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); рядко ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ ); много рядко ( $< 1/10\ 000$ ), 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% Спрей 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: R01 AB 01

#### Механизъм на действие

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

#### **Фенилефрин**

Фенилефрин е симпатомиметичен амин. Използван като назален деконгестант, той е вазоконстриктор, действащ селективно на алфа<sub>1</sub>-адренергичните рецептори в еректилните



съдове на носната лигавица. Така 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% Спрей 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% Спрей 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**

2 години.

### **6.4 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява под 25 °С.

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

15 ml бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), снабдена с дозираща помпа и полипропиленов (PP) накрайник с предпазна капачка от полиетилен с ниска плътност (LDPE).

### **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-34240/05.08.2016

Регистрационен номер: 20010849

**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**

септември 2020

