

Листовка: информация за потребителя

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

**VIBROCIL 0.25%/0.025% Nasal spray, 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% Спрей за нос, разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей за нос, разтвор
3. Как да използвате ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей за нос, разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей за нос, разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Код Ред. №	.....
Разрешение №	ВРГ/14/17/16-5-3069
Одобрение №	..... / 20.01.2021

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

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей за нос, разтвор 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% Спрей за нос, разтвор не повлиява активността на носните цилии.

ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей 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 козина и др.), вазомоторни ринити и синусити. ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей за нос, разтвор се употребява като допълнителна терапия при лечение на възпаление на ушите (отит).

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

Не използвайте ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей 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% Спрей за нос, разтвор (изброени в точка б);
- ако приемате или сте приемали през последните 14 дни лекарство по лекарско предписание, съдържащо моноаминооксидазен 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% Спрей за нос, разтвор, 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% Спрей 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% Спрей 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% Спрей 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% Спрей 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% Спрей 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% Спрей за нос, разтвор не е предназначен за приложение в очите или устата.

#### **Деца и юноши**

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.

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

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

- Моноаминооксидазни инхибитори (MAO инхибитори), използвани за лечение на депресия и паркинсонова болест: не използвайте ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей за нос, разтвор, ако приемате или сте приемали моноаминооксидазни инхибитори (MAO 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% Спрей 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% Спрей за нос, разтвор да оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки всичко е малко вероятно ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей за нос, разтвор да оказва такова влияние.

#### **Важна информация за помощните вещества**

Това лекарство съдържа 0.015 mg бензалкониев хлорид във всяко впръскване, 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% Спрей 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 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**

- Почистете носа си.
- Отстранете 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 приложения. Ако лекарственият продукт не е бил използван повече от 7 дни, помпата трябва да се активира като отново се извършат 5 напомпвания.
- Внимавайте да не впръскате от спрея в очите.
- Поставете накрайника в ноздрата и натиснете рязко впръскващата глава на спрея. Извадете накрайника от ноздрата, преди главата на спрея да се върне в изходно положение.
- Вдишването на малко въздух през носа по време на впръскване ще осигури оптимално разпределение на спрея.
- След употреба, почистете и подсушете накрайника преди да поставите предпазната капачка.
- За да се предотврати евентуалното разпространение на инфекцията, спрейт трябва да се употребява само от един пациент.

#### **Употреба при деца**

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.

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

Ако сте поставили твърде много ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей 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% Спрей 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% Спрей за нос, разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции на ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей 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](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% Спрей за нос, разтвор

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява под 25°C.
- Не използвайте ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей за нос, разтвор след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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% Спрей за нос, разтвор

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.

##### Как изглежда ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Спрей за нос, разтвор и какво съдържа опаковката

Безцветен до бледожълт, бистър разтвор, наличен в бутилка от 15 ml, снабдена с дозираща помпа и накрайник с предпазна капачка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:



GlaxoSmithKline 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  
септември 2020

