

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рев. № *20010847*

Разрешение № *86/14A/14b-43680-*

Одобрение № *124-02-2020*

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 синузити, 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 препоръчената 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 отстрани 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 потребление аспирометър трябва да се почисти и подсушви 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 някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- които приемат или са приемалиmonoаминооксидазни 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% Капки за нос, разтвор, подобно на другите симпатомиметици, трябва да бъде използван с повищено внимание при пациенти, проявяващи силна реакция към адренергични вещества, изразена с признаки на безсъние, замаяност, трепор, сърдечна аритмия и повищено 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 повищено 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 H₁ хистаминовите рецептори - диметинденов малеат, ВИБРОЦИЛ 0,25%/0,025% Капки за нос, разтвор трябва да се използва с повищено 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.

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, мirtазапин)

Едновременната употреба с фенилефрин може да повиши риска от проява на вазопресорните ефекти.

Бета-блокери и други антihипертензивни лекарства

Фенилефрин може да намали ефикасността на бета-блокерите и антihипертензивните 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 експретира в майчиното мляко.

Диметинденов малеат

Диметинденов малеат може да се експретира 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-органни 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, гръден 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/рисък 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

4.9 Предозиране

При征ци 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 кортикоиди,

ATC 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 алфа₁-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 H₁ 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: II-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

януари 2020

