

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Vibrocil  
nosové roztokové kvapky

Vibrocil  
nosový roztokový sprej

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Vibrocil, nosové roztokové kvapky: 1 ml roztoku obsahuje fenylefrín 2,5 mg a dimetindénium-maleát 0,25 mg.

Vibrocil, nosový roztokový sprej: 1 ml roztoku obsahuje fenylefrín 2,5 mg a dimetindénium-maleát 0,25 mg.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Vibrocil, nosové roztokové kvapky  
Popis lieku: Číra tekutina svetložltej farby.

Vibrocil, nosový roztokový sprej  
Popis lieku: Číra tekutina svetložltej farby.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba bežného prechladnutia, nazálnej kongescie, akútnej a chronickej nádchy, sezónnej (sennej) a nesezónnej alergickej nádchy, akútnej a chronickej sinusitídy, vazomotorickej nádchy.

Adjuvantná liečba pri akútnom otitis media.

Predoperačná a pooperačná starostlivosť (chirurgia nosa).

Vibrocil, nosové roztokové kvapky je indikovaná pre deti staršie ako 1 rok a dospelých.

Vibrocil, nosový roztokový sprej je indikovaná pre deti staršie ako 6 rokov a dospelých.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Lieky Vibrocil nesmú byť používané nepretržite dlhšie ako 7 dní.

### **Vibrocil, nosové roztokové kvapky:**

#### **Dávkovanie**

- Deti do 1 roka: Neodporúča sa podávať.
- Deti vo veku 1 – 6 rokov (pod dozorom dospeljej osoby): 1 - 2 kvapky do každej nosovej dierky 3 - 4x denne.
- Deti vo veku 6 - 12 rokov (pod dozorom dospeljej osoby): 3 - 4 kvapky do každej nosovej dierky 3 - 4x denne.
- Deti nad 12 rokov a dospelí: 3 - 4 kvapky do každej nosovej dierky 3 - 4x denne.

#### **Spôsob podávania**

Pacient má byť poučený, aby naklonil hlavu dozadu, či už v stojí alebo pri sedení. Ak leží na lôžku, má nechať zaklonenú hlavu cez okraj lôžka. Nosové roztokové kvapky si má aplikovať pacient do oboch nosových dierok a niekoľko minút nechať hlavu zaklonenú, aby došlo k rozptýleniu lieku v nosovej dutine.

### **Vibrocil, nosový roztokový sprej s dávkovačom:**

#### **Dávkovanie**

- Deti do 6 rokov: Neodporúča sa podávať.
- Deti vo veku 6 - 12 rokov (pod dozorom dospeljej osoby): 1 - 2 vstreky do každej nosovej dierky 3 - 4x denne.
- Deti nad 12 rokov a dospelí: 1 - 2 vstreky do každej nosovej dierky 3 - 4x denne.

#### **Spôsob podávania**

Odstrániť ochranný kryt. Pred prvou aplikáciou sa má niekoľkokrát vystreknúť do vzduchu. Nasledujúca aplikácia je pripravená na použitie.

Do nosovej dierky sa zavedie aplikátor a jedenkrát sa stlačí sprejová hlavica. Stisk povoliť až po vytiahnutí aplikátora z nosovej dierky. Optimálne rozptýlenie rozprašovača sa dosiahne vdýchnutím malého množstva vzduchu nosom v priebehu aplikácie. Po použití uzavrieť.

Tento nosový roztokový dávkovací sprej zabezpečuje optimálne rozptýlenie roztoku do nosovej dutiny a taktiež zabezpečuje optimálnu veľkosť dávky (142,5 mg Vibrocil roztoku/vstrek), čím sa predchádza možnosti nechceného predávkovania.

### **Deti a dospelievajúci**

Lieky Vibrocil nie sú odporúčané pre deti do 1 roka.

Vibrocil, nosový roztokový sprej s dávkovačom nie je odporúčaný pre deti do 6 rokov.

U detí vo veku 1 až 12 rokov sa lieky Vibrocil musia podávať pod dohľadom dospeljej osoby.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na fenylefrín a dimetindénium-maleát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedenú v časti 6.1.
- Pacienti, ktorí užívajú alebo v predchádzajúcich 14 dňoch užívali inhibítory monoaminoxidázy (pozri tiež časť 4.5).
- Pacienti s atrofickou rinitídou.
- Pacienti s glaukómom s úzkym uhlom.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Lieky Vibrocil, rovnako ako iné sympatomimetiká, sa majú používať s opatrnosťou u pacientov vykazujúcich silnú reakciu na adrenergne látky, prejavujúcu sa príznakmi ako nespavosť, závraty, tras, poruchy srdcového rytmu alebo zvýšený krvný tlak.

Lieky Vibrocil nesmú byť používané nepretržite dlhšie ako 7 dní. Dlhodobé alebo nadmerné používanie môže navodiť tachyfylaxiu a reaktívnu kongesciu (rhinitis medicamentosa).

Rovnako ako pri ostatných lokálne aplikovaných vazokonstričných látkach, neprekračujte odporúčanú dávku špeciálne u malých detí a starších pacientov, pretože nadmerné používanie môže navodiť systémové účinky.

Zvýšená opatrnosť sa odporúča u pacientov s hypertenziou, kardiovaskulárnym ochorením, ochorením štítnej žľazy, diabetom, u pacientov s obštrukciou hrdla močového mechúra (napr. hypertrofia prostaty).

Vzhľadom na prítomnosť H<sub>1</sub>-antihistaminika dimetindénium-maleátu majú byť lieky Vibrocil používané opatrne u pacientov s epilepsiou.

### **Obsah pomocných látok**

Vibrocil, nosový roztokový sprej obsahuje do 5 mikrogramov sorbitolu na dávku, čo je 1,25 mikrogramov fruktózy.

Štyri kvapky lieku Vibrocil, nosové roztokové kvapky obsahujú do 5 mikrogramov sorbitolu.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tieto lieky.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Fenylefrín je kontraindikovaný u pacientov, ktorí užívajú alebo v predchádzajúcich 14 dňoch užívali inhibítory monoaminoxidázy (pozri tiež časť 4.3).

Vazokonstričné látky musia byť podávané s opatrnosťou pacientom užívajúcim tricyklické a tetracyklické antidepresíva a antihypertenzíva, ako sú beta-blokátory, ktoré pri súčasnom užívaní môžu potenciovať sympatomimetický účinok fenylefrínu.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Neexistujú žiadne štúdie týkajúce sa použitia fenylefrínu a dimetindénium-maleátu počas gravidity. S ohľadom na potenciálne systémový vazokonstričný účinok fenylefrínu, je však vhodné, aby sa z opatrnosti nepoužívali lieky Vibrocil počas gravidity.

#### Laktácia

Neexistujú žiadne štúdie týkajúce sa použitia fenylefrínu a dimetindénium-maleátu počas laktácie. Je vhodné, aby sa z dôvodu opatrnosti lieky Vibrocil nepoužívali počas dojčenia.

#### Fertilita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o vplyve fenylefrínu a dimetindénium-maleátu na fertilitu u ľudí. Na základe štúdií na zvieratách, nie sú žiadne náznaky nepriaznivých účinkov na plodnosť po podaní dimetindénu. Nie sú k dispozícii dostatočné experimentálne údaje týkajúce vplyvu fenylefrínu na plodnosť zvierat.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Lieky Vibrocil nemajú žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Lieky Vibrocil sú veľmi dobre znášané.

Nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov). V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky uvedené v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

#### Poruchy respiračné, torakálne a mediastinálne

zriedkavé: epistaxia, dyskomfort v nose, suchosť nosovej sliznice

#### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

zriedkavé: pálenie v mieste aplikácie

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

### **4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie liekmi Vibrocil môže spôsobiť sympatomimetické účinky, ako sú palpitácie, predčasné ventrikulárne kontrakcie, okcipitálna bolesť hlavy, triaška alebo tras, mierna tachykardia, zvýšenie krvného tlaku, excitácia, nespavosť a bledosť. V niektorých prípadoch môže tiež spôsobiť miernu sedáciu, závraty, únavu, bolesť žalúdka, nevoľnosť, vracanie a mierne anticholinergné účinky.

U malých detí môže byť indikované použitie aktívneho uhlia a prípadne laxatíva. Pre staršie deti a dospelých je zvyčajne dostačujúce podávanie veľkého množstva tekutín. Fenylefrínom indukovaná hypertenzia môže byť zmiernená podaním alfa-adrenergických blokátorov.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Topický nosový dekonjestant s antihistaminikom.

ATC kód: R01AB01 fenylefrín (sympatomimetiká, kombinácie s výnimkou kortikosteroidov)

Liečivá liekov Vibrocil čistia nosové cesty a vysušujú sekréty. Lieky Vibrocil neinterferujú s aktivitou nosových riasiniek.

#### Fenylefrín

Fenylefrín je sympatomimetický amín. Pri použití do nosa je jeho účinok dekonjescenčný, t.zn. má mierny selektívne pôsobiaci vazokonstrikčný účinok na alfa<sub>1</sub>-adrenergické receptory v erektilných venózných kapacitných cievach nosovej sliznice. Navodzuje rýchlu a dlhodobú dekonjesciu v nosovej dutine.

#### Dimetindénium-maleát

Dimetindén, antagonist histamínových H<sub>1</sub>-receptorov, je v nízkych dávkach antialergicky účinný a je dobre znášaný.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Lieky Vibrocil sú určené na miestne použitie. Ich pôsobenie teda nie je viazané na plazmatickú hladinu aktívnych zložiek.

### Fenylefrín

Po náhodnom perorálnom požití má fenylefrín zníženú biologickú dostupnosť (približne 38 %) vzhľadom k metabolizmu prvého prechodu cez črevá a pečeň. Jeho zdanlivý eliminačný polčas je asi 2,5 hodiny.

### Dimetindénium-maleát

Systémová dostupnosť dimetindénu v perorálnom roztoku je okolo 70 %. Odhadnutý polčas eliminácie je asi 6 hodín.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Neboli vykonané žiadne predklinické štúdie s liekmi Vibrocil, napriek tomu sú dobre zdokumentované profily toxicity jednotlivých liečiv. Predklinické údaje neodhalili osobitné riziko pre človeka pri odporúčaných terapeutických dávkach, na základe obvyklých farmakologických štúdií o bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity s dimetindénium-maleátom a toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogenity s fenylefrínom.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Vibrocil, nosové roztokové kvapky  
Vibrocil, nosový roztokový sprej  
benzalkónium-chlorid  
hydrogénfosforečnan sodný bezvodý  
monohydrát kyseliny citrónovej  
sorbitol  
levanduľová silica  
čistená voda.

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Vibrocil, nosové roztokové kvapky: 3 roky.  
Vibrocil, nosový roztokový sprej s dávkovačom: 3 roky.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Vibrocil, nosové roztokové kvapky: Uchovávať pri teplote do 25 °C.  
Vibrocil, nosový roztokový sprej s dávkovačom: Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chráňte pred svetlom.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Vibrocil, nosové roztokové kvapky  
Fľaštička z jantárovo sfarbeného skla s polypropylénovým uzáverom vybaveným polypropylénovou pipetou s dávkovacím ukončením z halogenovaného butyl-elastoméru.  
Veľkosť balenia: 15 ml.

Vibrocil, nosový roztokový sprej, s dávkovačom

Dávkovacia fľaštička z vysokodenzitného polyetylénu s dávkovacou pumpou vybavená polypropylénovým aplikátorom s ochranným krytom z nízkodenzitného polyetylénu.  
Veľkosť balenia: 15 ml.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA o REGISTRÁCII**

Haleon Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Vibrocil, nosové roztokové kvapky: 69/0301/92-C/S  
Vibrocil, nosový roztokový sprej: 69/0300/92-C/S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 29. apríla 1992.

Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. septembra 2004.

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2023