

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.

Pomocné látky so známym účinkom: 1 ml roztoku obsahuje 0,10 mg benzalkónium-chloridu.

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 sú indikované pre deti staršie ako 2 roky a dospelých.

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Odporúčané dávkovanie sa nemá prekračovať.

Najnižšia dávka potrebná na dosiahnutie účinku sa má použiť čo najkratšiu dobu liečby.

Maximálna dĺžka liečby bez dohľadu lekára je 7 dní.

Vibrocil, nosové roztokové kvapky:

Dávkovanie

- Deti do 2 rokov: kontraindikovaný pre riziko reflexnej zástavy dýchania a laryngospazmu z dôvodu obsahu silice.
- Deti vo veku 2 – 6 rokov (pod dozorom dospelého osoby): 1 - 2 kvapky do každej nosovej dierky 3 - 4x denne.
- Deti vo veku 6 - 12 rokov (pod dozorom dospelého 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

Pred použitím lieku je potrebné si vyčistiť nos. Pacient má byť poučený, aby naklonil hlavu dozadu, či už v stoji 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.

Kvapkadlo sa musí ihneď po použití vyčistiť a osušiť pred jeho vložením späť do fľaštičky.

Aby sa predišlo možnému šíreniu infekcie, liek má používať len jedna osoba.

Je potrebné byť opatrný, aby sa liek nedostal do očí.

Vibrocil, nosový roztokový sprej s dávkovačom:

Dávkovanie

- Deti do 2 rokov: kontraindikovaný pre riziko reflexnej zástavy dýchania a laryngospazmu z dôvodu obsahu silice.
- Deti vo veku 2 – 6 rokov: neodporúča sa podávať.
- Deti vo veku 6 - 12 rokov (pod dozorom dospelého 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

Pred použitím lieku je potrebné si vyčistiť nos.

Odstrániť ochranný kryt. Pred prvou aplikáciou sa má naplniť dávkovač 5-násobným stlačením. Takto pripravený dávkovač zostane naplnený na každodenné pravidelné používanie. V prípade, že liek nebol používaný viac ako 7 dní, je potrebné pumpu znova pripraviť na uvedenie do chodu piatimi stlačeniami.

Je potrebné byť opatrný, aby sa liek nedostal do očí.

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. Hneď po použití sa má vyčistiť a osušiť tryska a nasadiť ochranný kryt.

Aby sa predišlo možnému šíreniu infekcie, liek má používať len jedna osoba.

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 dospelí

Liek Vibrocil, nosové roztokové kvapky je kontraindikovaný pre deti do 2 rokov. U detí vo veku 2 až 12 rokov podávať pod dohľadom dospelého osoby.

Vibrocil, nosový roztokový sprej s dávkovačom je kontraindikovaný do 2 rokov a nie je odporúčaný pre deti od 2 do 6 rokov. U detí vo veku 6 až 12 rokov podávať pod dohľadom dospelého 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 rhinitis sicca.
- Pacienti s atroficou rinitídou.
- Pacienti s glaukómom s úzkym uhlom.
- Pacienti, ktorí podstúpili operáciu v oblasti očí alebo uší, kde boli odhalené meningy.
- Pacienti do veku 2 rokov.

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 adrenergné 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 tachyfyliaxiu a reaktívnu kongesciu (rhinitis medicamentosa).

Rovnako ako pri ostatných lokálne aplikovaných vazokonstrikčných 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), feochromocytóm a porfýria.

Vzhľadom na prítomnosť H₁-antihistaminika dimetindénium-maleátu majú byť lieky Vibrocil používané opatrne u pacientov s epilepsiou.

Obsah pomocných látok

Vibrocil, nosový roztokový sprej a Vibrocil, nosové roztokové kvapky:

Tento liek obsahuje 0,10 mg benzalkónium-chloridu v 1 ml. Dlhodobé užívanie môže spôsobiť edém nosovej sliznice.

4.5 Liekové a iné interakcie

Inhibítory monoaminoxidázy:

Medzi sympatomimetickými amínmi, ako sú fenylefrín a inhibítory monoaminoxidázy, sa vyskytujú hypertenzívne interakcie (pozri časť 4.3).

Tricyklické a tetracyklické antidepresíva (napr. amitriptylín, mirtazapín):

Súbežné podávanie môže zvýšiť riziko vazopresorických účinkov s fenylefrínom.

Beta-blokátory a iné anihypertenzíva:

Fenylefrín môže znižovať účinnosť beta-blokátorov a anihypertenzív. Riziko hypertenzie a iných kardiovaskulárnych vedľajších účinkov sa môže zvýšiť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistujú žiadne štúdie týkajúce sa použitia liekov Vibrocil počas gravidity.

S ohľadom na potenciálne systémový vazokonstrikčný účinok fenylefrínu, je však vhodné, aby sa z opatrnosti nepoužívali lieky Vibrocil počas gravidity.

Laktácia

Neexistujú žiadne štúdie týkajúce sa použitia liekov Vibrocil počas laktácie. Fenylefrín sa môže vylučovať do materského mlieka. Dimetindénium-maleát sa môže vylučovať do materského mlieka. 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 Ovplynenie 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

Poruchy imunitného systému

neznáme: hypersenzitivita

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

Symptómy

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.

Liečba

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. Ďalšie riadenie má byť klinicky indikované alebo odporúčané národným toxikologickým centrom.

Je potrebná symptomatická a podporná liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Topický nosový dekongestant s antihistaminikom.

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

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

Fenylefrín

Fenylefrín je sympatomimetický amín. Pri použití do nosa je jeho účinok dekongescenčný, t.zn. má mierny selektívne pôsobiaci vazokonstrikčný účinok na alfa₁-adrenergne receptory v erektilných venózných kapacitných cievach nosovej sliznice. Navodzuje rýchlu a dlhodobú dekongesciu v nosovej dutine.

Dimetindénium-maleát

Dimetindén, antagonist histamínových H₁-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

Profily toxicity jednotlivých aktívnych zložiek lieku Vibrocil sú dobre zdokumentované. Predklinické údaje neodhalili osobitné riziko pre človeka pri odporúčaných terapeutických dávkach, ktoré už nebolo uvedené v častiach vyššie, 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 nízкодenzitného 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

05/2024