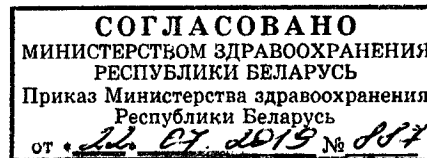


ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Виброцил/ Vibrocil

4768 - 2019

Торговое название: Виброцил/ Vibrocil

Лекарственная форма: капли назальные



Международное непатентованное название (МНН): отсутствует *ксерк от 26.06.2019*

Состав

1 мл капель содержит:

Активные вещества: фенилэфрин 2,5 мг, диметиндена малеат 0,25 мг.

Вспомогательные вещества: динатрия фосфат безводный, лимонная кислота моногидрат, сорбитол, бензалкония хлорид, масло эфирное лавандовое, не содержащее терпены, вода очищенная.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета со слабым запахом лаванды.

Фармакотерапевтическая группа

Деконгестанты и другие назальные средства для местного применения.

Код АТХ R01AB01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Виброцил - комбинированный препарат, содержащий фенилэфрин и диметинден.

Фенилэфрин - симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа-1-адренорецепторов, расположенных в венозных сосудах слизистой оболочки носа), устраняет отёк слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден является противоаллергическим средством - антагонистом гистаминовых H1-рецепторов; не снижает активность мерцательного эпителия слизистой носа.

Фармакокинетика

Виброцил предназначен для местного применения, и его активность не зависит от концентрации активных веществ в плазме крови.

При случайном попадании внутрь фенилэфрин обладает сниженной биодоступностью (приблизительно 38%) из-за метаболизма при первичном поступлении в кишечник и печень. Кажущийся период полураспада фенилэфрина составляет около 2,5 часов.

Системная доступность диметиндена в растворе для приема внутрь составляет около 70%. Кажущийся период полураспада диметиндена составляет около 6 часов.

Показания к применению

Острый ринит (в т.ч., насморк при простудных заболеваниях); аллергический ринит (в т.ч. при сенной лихорадке); вазомоторный ринит; хронический ринит; острый и хронический синусит; острый средний отит (в качестве вспомогательного метода лечения). Подготовка к хирургическим вмешательствам в области носа и устранение отёка слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

Если через 3 дня улучшение не наступает или симптомы ухудшаются, следует обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым) - озену (одновременно или в предшествующие 14 дней). Закрытоугольная глаукома.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
№ _____ от _____

Способ применения и дозы

Детям в возрасте от 2 до 6 лет (под наблюдением взрослых) применяют по 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Детям старше 6 лет (под наблюдением взрослых) и взрослым применяют по 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Перед применением рекомендуется тщательно очистить носовые ходы (например, высморкаться). Закапывать в каждый носовой ход, слегка запрокинув голову назад. Это положение головы сохраняют на короткий промежуток времени, чтобы капли могли распределиться. Пипетку следует очистить и высушить, прежде чем снова навинтить ее на флакон.

Побочное действие

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.

Категории частоты встречаемости определялись по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$). В каждой категории частоты встречаемости нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Нарушения со стороны дыхательных путей.

Редко: дискомфорт в области носа, сухость носа, носовое кровотечение.

Реакции в месте нанесения.

Редко: жжение в месте нанесения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Передозировка препаратом Виброцил может вызывать симпатомиметические и антихолинергические эффекты, включая учащенное сердцебиение, желудочковые экстрасистолы, легкую синусовую тахикардию, гипертонию, головные боли в затылочном отделе, дрожь или тремор, мириаза, помрачение сознания, бледность, возбуждение, галлюцинации, судороги, бессонницу, а также седацию, усталость, кому, боли в животе, тошноту и рвоту.

После случайного приема препарата Виброцил внутрь до сих пор не наблюдалось тяжелых симптомов. Случайный прием внутрь до 20 мг диметиндена не приводил к тяжелым симптомам.

У детей после приема внутрь всего флакона препарата Виброцил (15 мл) особые меры не требуются.

Так как данные по приему более 20 мг диметиндена отсутствуют, показано медицинское наблюдение, а также после консультации с клиническим экспертом или токсикологическим информационным центром показан прием однократной дозы активированного угля. Тяжелые случаи возбуждения и судороги следует лечить бензодиазепинами. Применение антидотов следует обсудить с клиническим экспертом или токсикологическим информационным центром: центральные антихолинергические симптомы можно лечить с помощью физостигмина. Гипертонию, вызванную периферической симпатомиметической стимуляцией, которая недостаточно реагирует на бензодиазепины, можно лечить альфа-адреноблокатором.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность при применении капель Виброцил гиперчувствительностью к симпатомиметикам, которая проявляется развитием бессонницы, головокружением, тремором, сердечными аритмиями и повышением артериального давления. Виброцил не следует применять более 3 дней подряд. Если симптомы сохраняются или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу. Длительное применение или применение высоких доз препарата может вызвать тахифилаксию, гиперемию из-за синдрома отмены или медикаментозный ринит.

Как и в случае со всеми местными сосудосуживающими средствами, не следует превышать рекомендуемые дозы. Это касается прежде всего детей младшего возраста и пожилых людей, у которых слишком высокая дозировка может привести к появлению системных эффектов. Следует с осторожностью применять капли Виброцил пациентам, страдающим артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертиреозом, обструкцией шейки мочевого пузыря (например, аденомой предстательной железы), сахарным диабетом. Пациентам с эпилепсией следует с осторожностью применять Виброцил капли в связи с содержанием антагониста гистаминовых H₁-рецепторов диметиндена малеата.

Виброцил капли не рекомендован детям младше 2 лет. Детям в возрасте от 2 до 12 лет применять лекарственное средство следует под наблюдением взрослых.

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Исследования по применению фенилэфрина и диметиндена малеата в период беременности и грудного вскармливания не проводились. В качестве меры предосторожности не рекомендуется применять препарат в период беременности и грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами

Данные отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фенилэфрин противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО или получавшим их в течение 2 недель, предшествующих началу применения капель Виброцил.

У пациентов, принимающих три- и тетрациклические антидепрессанты или антигипертензивные средства, такие как бета-адреноблокаторы, следует с осторожностью применять сосудосуживающие средства, так как одновременный прием может усиливать гипертензивное действие фенилэфрина.

Форма выпуска

По 15 мл во флаконе темного стекла с навинчивающейся крышечкой-пипеткой. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

47 68 - 2019

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.
Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

3 года.

Препарат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/ производитель:

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцария / GSK Consumer Healthcare S.A., Switzerland.
Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария / Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: оax70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана) и EAEU.PV4customers@gsk.com (для Армении, Беларуси, Кыргызстана и Монголии). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com.

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.
©2019 группа компаний GSK или их лицензиар.

