

## 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 dospelaj osoby): 1 - 2 kvapky do každej nosovej dierky 3 - 4x denne.
- Deti vo veku 6 - 12 rokov (pod dozorom dospelaj 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 dospelaj 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 dospelaj 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 dospelaj osoby.

### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť 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 atrofickou 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 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 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 H<sub>1</sub>-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 antihypertenzív. Riziko hypertenzie a iných kardiovaskulárných 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 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

### 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 alfa<sub>1</sub>-adrenergne receptory v erektilných venózných kapacitných cievach nosovej sliznice. Navodzuje rýchlu a dlhodobú dekongesciu 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

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: Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Vibrocil, nosový roztokový sprej s dávkovačom: Uchovávajúte 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 REGISTRÁCI

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