

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

fenylefrín a dimetindénium-maleát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Vibrocil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vibrocil
3. Ako používať Vibrocil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vibrocil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Vibrocil a na čo sa používa**

**Vibrocil obsahuje dve liečivá:**

- fenylefrín = nosový dekonogestant, t.j. látka odstraňujúca upchatie nosa;
- dimetindénium-maleát = antihistaminikum, t.j. látka pôsobiaca proti alergii.

Vibrocil navodí rýchlu a dlhodobú úľavu od upchatého nosa a uľaví od nádchy spôsobenej celým radom infekcií alebo alergiou horných dýchacích ciest. Vibrocil napomáha uvoľniť nosové dutiny, prináša úľavu od upchatého nosa alebo opuchu nosovej sliznice. Vibrocil nezasahuje do činnosti riasiniek nosovej sliznice.

Vibrocil sa používa na úľavu od opuchu nosovej sliznice v prípade prechladnutia, pri akútnej alebo chronickej nádche, pri sennej nádche alebo inej alergickej nádche (alergia na domový prach, zvieraciu srst', atď.), pri vazomotorickej nádche a sinusitíde (zápal prinosových dutín). Vibrocil sa používa aj ako pomocný liek pri akútnom zápale stredného ucha (otitis).

Vibrocil môže predpísať lekár ako súčasť predoperačnej alebo pooperačnej liečby v prípade operácie nosa.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vibrocil

### Nepoužívajte Vibrocil vy alebo vaše dieťa:

- ak ste alergický (hypersenzitívny) na fenylefrín, dimetindénium-maleát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak užívate alebo ste v priebehu predchádzajúcich 14 dní užívali liek na predpis obsahujúci inhibítory monoaminoxidázy (MAO, ktoré sa používajú na liečbu depresie alebo psychiatrických stavov); ak máte pochybnosti, či lieky, ktoré vám boli predpísané obsahujú MAO, poraďte sa pred používaním lieku Vibrocil s lekárom alebo lekárnikom;
- ak trpíte chronickou nádchou s atrofiou sliznice (ochorenie nosovej sliznice s chronickým zápalom a tvorbou krúst);
- ak máte glaukóm s úzkym uhlom (zvýšený vnútroočný tlak).

### Upozornenia a opatrenia

**Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Vibrocil, ak máte vy alebo vaše dieťa niektorý z nasledujúcich zdravotných problémov:**

- ochorenie srdca;
- vysoký krvný tlak;
- zvýšenú funkciu štítnej žľazy;
- cukrovku;
- zväčšenú prostatu s retenciou moču;
- epilepsiu,
- feochromocytóm,
- porfýriu.

Ak sa na vás alebo vaše dieťa vzťahuje niektorý z vyššie uvedených bodov, nepoužívajte Vibrocil bez porady s lekárom alebo lekárnikom.

Rovnako ako iné lieky na úľavu od upchatého nosa, môže Vibrocil u veľmi citlivých pacientov viesť k poruchám spánku, závratom a trasu. Poradte sa so svojim lekárom, ak takéto prejavy začnú spôsobovať problémy.

Vibrocil sa nemá používať dlhšie ako 7 po sebe nasledujúcich dní. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie, poraďte sa s lekárom. Dlhodobé alebo nadmerné používanie môže spôsobiť návrat alebo zhoršenie upchatia nosa.

Neprekračujte odporúčané dávky, zvlášť u detí a starších osôb.

Vibrocil nie je určený pre použitie do očí alebo do úst.

### Deti a dospelí

Vibrocil nosový roztokový sprej s dávkovačom je kontraindikovaný u detí do 2 rokov.

Neodporúča sa podávať deťom od 2 do 6 rokov.

U detí vo veku od 6 do 12 rokov sa má Vibrocil podávať pod dohľadom dospeléj osoby.

### Iné lieky a Vibrocil

Prosím, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak používate, alebo ste v poslednom čase používali resp. budete používať ďalšie lieky, najmä:

- inhibítory monoaminoxidázy (MAO), ktoré sa používajú na liečbu depresie a Parkinsonovej choroby; nepoužívajte Vibrocil, ak užívate alebo ste užívali MAO počas posledných 14 dní;
- antidepresíva používané na liečbu depresie, ako sú tricyklické a tetracyklické antidepresíva;
- lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku; ako sú beta-blokátory.

Prosím, informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak vy alebo vaše dieťa užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Vibrocil sa neodporúča používať, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa vplyvu Vibrocilu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak, je nepravdepodobné, že by Vibrocil mal nejaký vplyv na túto činnosť.

**Vibrocil obsahuje benzalkónium-chlorid.** Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch nosovej sliznice, najmä ak sa používa dlhodobo.

Vibrocil nosový roztokový sprej, roztok obsahuje 0,015 mg benzalkónium-chloridu v jednej 0,140 ml dávke, čo zodpovedá 0,106 mg/ml.

## **3. Ako používať Vibrocil**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Neprekračujte odporúčanú dávku alebo frekvenciu dávkovania.

Použite najnižšiu dávku, ktorú potrebujete na liečbu svojich príznakov a liek používajte čo najkratšiu dobu.

Nepoužívajte viac ako 7 dní bez porady s lekárom.

### **Odporúčaná dávka je:**

- deťom do 6 rokov sa neodporúča podávať Vibrocil nosový roztokový sprej;
- deti od 6 do 12 rokov (pod dohľadom dospelaj osoby): 1 – 2 vstreky do každej nosovej dierky 3 až 4-krát denne;
- dospievajúci nad 12 rokov a dospelí: 1 až 2 vstreky do každej nosovej dierky 3 až 4-krát denne.

### **Spôsob podávania**

Pred použitím si vyčistite nos.

Odstráňte ochranný kryt. Pred prvým podaním naplňte 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.

Buďte opatrný, aby ste si liek nevstrekli do očí .

Do nosovej dierky zaveďte aplikátor, stlačte jedenkrát sprejovú hlavicu a stisk povoľte až po vytiahnutí aplikátora z nosovej dierky. Optimálne rozptýlenie roztoku dosiahnete vdýchnutím malého množstva vzduchu nosom v priebehu podania.

Tento nosový roztokový dávkovací sprej zabezpečuje optimálne rozptýlenie roztoku do nosovej dutiny a taktiež zabezpečuje optimálnu veľkosť dávky, čím sa predchádza možnosti nežiaduceho predávkovania.

Po použití, pred nasadením ochranného krytu, trysku vyčistite a osušte.

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

### **Ak použijete viac Vibrocilu, ako máte**

V prípade náhodného požitia lieku, okamžite informujte svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak zabudnete použiť Vibrocil**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Zriedkavé** (môžu postihovať 1 z 1 000 osôb):

- nepohoda v nose, sucho v nose, krvácanie z nosa a pálenie v mieste aplikácie.

**Neznáme** (častot' výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- precitlivosť.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Vibrocil**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Chráňte pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo obsahuje Vibrocil**

- Liečivá sú: 2,5 mg fenylefrín a 0,25 mg dimetindénium-maleát v 1 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid, hydrogénfosforečnan sodný bezvodý, monohydrát kyseliny citrónovej, sorbitol, levandul'ová silica a čistená voda.

### **Ako vyzerá Vibrocil a obsah balenia**

Vibrocil nosový roztokový sprej je číra tekutina svetložltej farby. Liek je balený v polyetylénovej fľaštičke s dávkovacou pumpou.

Veľkosť balenia: 15 ml.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2020/02723-ZME  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/02275-Z1B

e-mail: [mystory.cz@haleon.com](mailto:mystory.cz@haleon.com)

**Výrobca**

Haleon Germany GmbH  
Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**