

**ИНСТРУКЦИЯ  
по применению лекарственного  
препарата для медицинского применения**

# Виброцил® (Vibrocil®)

Регистрационный номер: П N015192/02

Торговое название: Виброцил®

МНН или группировочное название:

Диметинден+Фенилэфрин

Лекарственные формы: спрей назальный

Состав (на 1 мл):

Активные вещества: фенилэфрин 2,5 мг, диметинден малят 0,25 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат 4,4 мг, лимонной кислоты моногидрат 2,6 мг, сорбитол 35 мг, бензалкония хлорида раствор 50 % (бензалкония хлорида) 0,2 мг (0,1 мг), лаванда масло 0,2 мг, вода очищенная до 1 мл.

#### Описание

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

#### Фармакотерапевтическая группа:

противоаллергическое средство  
комбинированное (H1- гистаминовых  
рецепторов блокатор+альфа-адреномиметик).

Код ATХ: R01AB01.

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

Виброцил® – комбинированный препарат, содержащий фенилэфрин и диметинден. Фенилэфрин – симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа1-адренорецепторов, расположенных в венозных сосудах слизистой оболочки носа), устраняет отек 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.

#### 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.

#### Противопоказания

Повышенная чувствительность к фенилэфрину, диметиндену маляту или другим компонентам препарата.

Атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым – озена). Прием ингибиторов МАО (одновременно или в предшествующие 14 дней).

Закрытоугольная глаукома. Детский возраст до 6 лет.

#### С осторожностью

Сердечно-сосудистые заболевания (arterиальная гипертензия, аритмии, генерализованный атеросклероз), гипертриеоз, аденома предстательной железы, сахарный диабет, обструкция шейки мочевого пузыря (например, вследствие гипертрофии предстательной железы), эпилепсия.

Как и в случае применения любых местных сосудосуживающих средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Виброцил® пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, трепора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

#### Применение в период беременности и лактации

Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, Виброцил® не рекомендуется применять во время беременности и кормления грудью.

#### Способ применения и дозы

Детям в возрасте младше 6 лет: противопоказано.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет (под наблюдением взрослых): по 1–2 вспрыскивания в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки.

Подросткам в возрасте старше 12 лет и взрослым: по 1–2 вспрыскивания в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки.

При использовании спрея распылитель следует держать вертикально, наконечник кверху. Держа голову прямо, вставляют наконечник в носовой ход, один раз коротким резким движением сжимают распылитель, и, вынув наконечник из носа, разжимают. Во время вспрыскивания рекомендуется слегка вдохнуть через нос.

Перед введением препарата следует тщательно очистить носовые ходы.

Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней. Если симптомы не проходят, следует проконсультироваться с врачом.

#### **Побочное действие**

Классификация частоты возникновения побочных эффектов (ВОЗ):

очень часто >1/10; часто от >1/100 до <1/10; нечасто от >1/1000 до <1/100; редко от >1/10000 до <1/1000; очень редко от <1/10000, включая отдельные сообщения.

Со стороны дыхательной системы:

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

Местные реакции:

Редко: жжение в области нанесения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

#### **Передозировка**

Передозировка препаратом Виброцил® может вызывать симптоматиметические эффекты, например, учащенное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, головную боль в области затылка, трепет, чувство усталости, повышение артериального давления, эмоциональное возбуждение, бессонница, бледность кожных покровов. Препарат также может вызывать легкий седативный эффект, головокружение, чувство боли в желудке, тошноту, рвоту. Лечение: применение активированного угля, слабительных; у взрослых и детей старше 6 лет – прием большого количества жидкости. Специфического антидота нет.

Повышенное артериальное давление, вызванное фенилэфрином можно устраниить при помощи применения альфа-адреноблокаторов.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Фенилэфрин (как и другие сосудосуживающие средства) противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель.

Не следует назначать препарат одновременно с три- и тетрациклическими антидепрессантами, бета-адреноблокаторами.

#### **Особые указания**

Виброцил® не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней без консультации с врачом. Длительное или чрезмерное применение препарата может

вызвать тахифилаксию и эффект "рикошета", связанный с повторным развитием заложенности носа (медикаментозный ринит), привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата Виброцил®! В противном случае возможно развитие проявлений системного действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

У детей в возрасте младше 6 лет применяют только капли в нос.

Виброцил® не оказывает седативного действия (не влияет на скорость психомоторных реакций).

#### **Влияние на способность вождения автотранспорта и управления механизмами**

Не влияет.

#### **Форма выпуска**

Спрей назальный по 10 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности с распылителем и навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности, снабженной системой контроля первого вскрытия. Флакон вместе с инструкцией помещают в пачку картонную.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

#### **Производитель**

Новартис Консьюмер Хэлс СА, Швейцария  
Рю де Летраз, п/я 269, 1260 Нyon,  
Швейцария.

*Novartis Consumer Health SA, Switzerland  
Route de l'Etraz, Case postale 269, 1260 Nyon,  
Switzerland.*

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:**

АО "ГлаксоСмитКляйн Хелскер". 123317, г.  
Москва, Пресненская набережная, д. 10.

Тел. 8 (495) 777-98-50; факс 8 (495) 777-98-51

Телефон бесплатной "Горячей линии"

8 800 2000 775

E-mail: rus.info@gsk.com



RU 936311 – 151156

