

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

# **Виброцил® (Vibrocil®)**

**Регистрационный номер:** П №015192/03

**Торговое название:** Виброцил®

**МНН или группировочное название:**

Диметинден+Фенилэфрин

**Лекарственная форма:** Капли назальные

**Состав (на 1 мл):**

Активные вещества: фенилэфрин

2,5 мг, диметиндена малеат 0,25 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 50 % раствор (в пересчете на бензалкония хлорид) 0,2 мг (0,1 мг), лимонной кислоты моногидрат 2,6 мг, натрия гидрофосфат 4,4 мг, сорбитол 35 мг, лаванды масло 0,2 мг, вода 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), устраниет 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.

##### **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, диметиндена малеату 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 1 года.

##### **С осторожностью**

Сердечно-сосудистые заболевания (артериальная 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 1 года: противопоказано.

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

Детям в возрасте от 6 до 12 лет (под наблюдением взрослых): по 3–4 капли в каждый носовой ход 3–4 раза в день.

Подросткам в возрасте старше 12 лет и взрослым: по 3–4 капли в каждый носовой ход 3–4 раза в день.

Перед применением рекомендуется тщательно очистить носовые ходы; закапывают в нос, запрокинув голову. Это положение головы сохраняют в течение нескольких минут.

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 симпатомиметические эффекты, например, учащенное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, головную боль в области затылка, трепор, чувство усталости, повышение артериального давления, эмоциональное возбуждение, бессонницу, бледность кожных покровов. Препарат также может вызывать легкий седативный эффект, головокружение, чувство боли в желудке, тошноту, рвоту.  
Лечение: применение активированного угля, слабительных у детей младшего возраста; 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*

Капли назальные по 15 мл во флакон темного стекла с навинчивающейся крышкой-пипеткой. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

#### *Условия хранения*

Хранить при температуре не выше 30 °C.  
Хранить в недоступном для детей месте.

#### *Срок годности*

3 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 936154 – 151096

