

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Виброцил

**Регистрационный номер:** П N015192/03

**Торговое наименование:** Виброцил

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** диметинден + фенилэфрин

**Лекарственная форма:** Капли назальные

### Состав

#### 1 мл препарата содержит:

*Действующие вещества:* диметиндена малеат 0,25 мг; фенилэфрин 2,5 мг.

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

### Описание

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

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство комбинированное (H1-гистаминовых рецепторов блокатор+альфа-адреномиметик).

**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 альфа1-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.

### 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), гипертиреоз, 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, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

#### Фертильность

Релевантные данные о влиянии фенилэфрина и диметиндена малеата на фертильность у людей

отсутствуют. Релевантные экспериментальные данные на животных относительно влияния фенилэфрина на фертильность животных отсутствуют. На основании исследований на животных не обнаружено неблагоприятного воздействия диметиндена на фертильность животных.

#### *Беременность*

Исследования по применению препарата во время беременности отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат Виброцил не рекомендуется применять во время беременности.

#### *Фенилэфрин*

Данные о применении фенилэфрина во время беременности ограничены.

#### *Диметинден малеат*

Релевантные данные о применении диметиндена малеата во время беременности отсутствуют.

#### *Период грудного вскармливания*

Исследования по применению препарата в период грудного вскармливания отсутствуют.

Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат Виброцил не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

#### *Фенилэфрин*

Фенилэфрин может выделяться с грудным молоком.

#### *Диметинден малеат*

Диметиндена малеат может выделяться с грудным молоком.

### **Способ применения и дозы**

Интраназально.

Детям в возрасте младше 1 года: противопоказано.

Детям в возрасте от 1 года до 5 лет включительно (под наблюдением взрослых): по 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Детям в возрасте от 6 до 11 лет включительно (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.

Не следует превышать предписанную дозу препарата.

Следует применять наименьшую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения.

Перед применением рекомендуется тщательно очистить носовые ходы; закапывают в нос, запрокинув голову.

При положении лежа на кровати следует повернуть голову набок. Это положение головы сохраняют в течение нескольких минут. Сразу после использования препарата пипетку-капельницу следует промыть и высушить перед тем, как закрыть флакон крышкой-пипеткой. Во избежание возможного распространения инфекции флакон с препаратом должен использоваться только одним человеком. Следует соблюдать осторожность избегая попадания препарата в глаза.

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

#### *Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет):*

Релевантная информация отсутствует.

#### *Печеночная недостаточность:*

Релевантная информация отсутствует.

#### *Почечная недостаточность:*

Релевантная информация отсутствует.

### **Побочное действие**

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), частота побочных эффектов распределяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко (от  $< 1/10000$ ); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

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

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

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, тремор, 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 от 1 года до 5 лет включительно (если возможно); у взрослых и детей старше 6 лет - прием большого количества жидкости. Специфического антидота нет. Повышенное артериальное давление, вызванное фенилэфрином, можно устранить при помощи применения альфа-адреноблокаторов.

Дальнейшее лечение препаратом должно осуществляться в соответствии с клиническими показаниями или на основании рекомендаций национального токсикологического центра.

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

Фенилэфрин (как и другие сосудосуживающие средства) противопоказан больным, получающим ингибиторы MAO в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель, так как возможно взаимодействие, приводящее к повышению артериального давления.

Не следует принимать одновременно с трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами (например, amitриптилин, мirtазапин): одновременный прием с фенилэфрином может увеличить риск развития сосудосуживающих эффектов. Не следует принимать одновременно с бета-адреноблокаторами и другими антигипертензивными препаратами: фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и гипотензивных препаратов. Соответственно риск развития артериальной гипертензии и других побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы может возрасти.

Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением проконсультируйтесь с врачом.

#### **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 сосудосуживающего действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

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

Не влияет.

#### **Форма выпуска**

Капли назальные 0,25 мг/мл + 2,5 мг/мл.

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

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и организация,**

**принимающая претензии на территории Российской Федерации:**

АО "ГлаксoСмитКляйн Хелскер".

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, помещение III, комната 9, эт. 6.

Тел. 8 (495) 777-98-50;

факс 8 (495) 777-98-51

Телефон бесплатной "Горячей линии"

8 800 333 46 94

E-mail: [rus.info@gsk.com](mailto:rus.info@gsk.com)

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксoСмитКляйн.

**Производитель**

ГСК Консьюмер Хелскер САПЛ, Швейцария/GSK Consumer Healthcare SARL,

Route de l'Étraz, 1260 Nyon, Switzerland.