

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Виброцил

Регистрационный номер: П N015192/02

Торговое наименование: Виброцил

МНН или группировочное название: Диметинден+Фенилэфрин

Лекарственная форма: Спрей назальный дозированный

Состав препарата на 1 дозу:

Название вещества	Количество
<i>Действующие вещества:</i>	
Диметиндена малеат	35,125 мкг
Фенилэфрин	351,25 мкг
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Натрия гидрофосфат	618,2 мкг
Лимонной кислоты моногидрат	365,3 мкг
Сорбитол	4917,5 мкг
Бензалкония хлорида раствор 50 % (в пересчете на бензалкония хлорид)	28,1 мкг (14,05 мкг)
Масло лаванды гибридной (лавандина)	28,1 мкг
Вода очищенная	до 0,1405 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 MAO (одновременно или в предшествующие 14 дней). Закрытоугольная глаукома. Детский возраст до 6 лет.

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

Беременность

Не рекомендуется применять препарат Виброцил во время беременности.

Период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять препарат Виброцил в период грудного вскармливания. Фенилэфрин и диметиндена малеат могут проникать в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Детям в возрасте младше 6 лет: противопоказано.

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

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

Следует применять минимальную дозу, обеспечивающую терапевтический эффект, в течение максимально короткого периода времени.

Перед введением препарата следует тщательно очистить носовые ходы. Снимите защитный колпачок. Перед первым использованием распылите назальный спрей пятью нажатиями до однородного дозирования препарата. Если препарат не вводили дольше 7 дней, перед возобновлением терапии необходимо повторно активировать дозатор, нажав на него 5 раз. Не допускать попадание препарата в глаза.

Направьте насадку в носовой ход и нажмите на дозирующее устройство, распыляя препарат и одновременно вдохните через нос. После применения закройте насадку защитным колпачком. Распылительная насадка гарантирует, что Виброцил хорошо распределяется по поверхности слизистой оболочки носа и обеспечивает точность дозирования (142,5 мг препарата Виброцил, эквивалентно 140 мкл на распыление), что исключает возможность непреднамеренной передозировки.

Чтобы избежать возможное распространение инфекции, препарат должен использовать только один человек.

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, 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 (учащенное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, головную боль в области затылка, тремор, синусовую тахикардию, повышение артериального давления, эмоциональное возбуждение, бессонницу, бледность кожных покровов). Препарат также может вызывать легкий седативный эффект, головокружение, утомляемость, чувство боли в желудке, тошноту и рвоту, сонливость, усталость, галлюцинации, коматозные приступы, мидриаз, антихолинергические эффекты.

Лечение: применение активированного угля, слабительных; у взрослых и детей старше 6 лет -

прием большого количества жидкости. Специфический антидот отсутствует. По назначению врача возможно применение физостигмина для купирования антихолинергических симптомов, альфа-адреноблокаторов для лечения гипертензии, не реагирующей на бензодиазепины.

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 их взаимодействие может привести к повышению артериального давления.

Не следует назначать препарат одновременно с три- и тетрациклическими антидепрессантами, бета-адреноблокаторами. Одновременное применение с три- и тетрациклическими антидепрессантами может повышать риск развития вазопрессорных эффектов фенилэфрина. Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и гипотензивных препаратов. При этом может повышаться риск развития артериальной гипертензии и побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

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 и частоту применения! 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 дозированный,
35,125 мкг/доза + 351,25 мкг/доза.

По 15 мл (95 доз) во флакон из полиэтилена высокой плотности, снабженном помповым дозирующим устройством с наконечником из полипропилена и защитным колпачком из полиэтилена низкой плотности. На флакон наносят этикетку.

Флакон вместе с инструкцией помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ГСК Консьюмер Хелскер САПЛ, Швейцария. GSK Consumer Healthcare SARL, Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

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

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер».

123112, Российская Федерация, 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»

8800 333 46 94

E-mail: rus.info@gsk.com

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.