

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-13998/17.08.06

701/18.07.06 *Mel.*

1. Име на лекарствения продукт

Vibrocil® spray, Виброцил спрей

2. Качествен и количествен състав

Активни съставки: phenylephrine base и dimethindene (INN)/dimethindene maleate (USAN)

Химично наименование: phenylephrine - (S)-1-(3-hydroxyphenyl)-2-methylaminoethanol

Dimethindene - 2-(2-dimethylaminoethyl)-3-[2-(2-pyridyl) ethyl]-(1H)-indene maleate

Състав

Vibrocil спрей съдържа 0.25%w/v phenylephrine и 0.025% w/v dimethindene.

3. Фармацевтична форма

Спрей

4. Клинични особености

4.1. Терапевтични индикации

Симптоматично лечение на възпалителни процеси на горните дихателни пътища и назална конгестия при: остри и хронични ринити, сезонни (сенна хрема) и несезонни алергични ринити, остри и хронични синусити, вазомоторни ринити. В комплексната терапия на otitis media.

Пре- и постоперативни грижи (в хирургията на носа).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Назален спрей

Възрастни и деца над 6 години: по 1-2 впръсквания във всяка ноздра 3-4 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Свърхчувствителност към някоя от съставките.

Като всички вазоконстриктори phenylephrine е противопоказан в случаите на атрофичен ринит и при пациенти, лекувани с моноаминооксидазни инхибитори, или такива, които са ги получавали в предшестващите 14 дни.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Vibrocil не трябва да се използва непрекъснато в продължение на повече от 1 седмица: продължителната и в прекалено големи дози употреба може да предизвика тахифилаксия и рибанд-конгестия (медикаментозен ринит).

Както при другите локални вазоконстриктори не трябва да се надвишава препоръчаната доза; това може да доведе - особено при малки деца и възрастни пациенти - до проява на системното действие на вазоконстриктора.

Повишено внимание се препоръчва при пациенти със сърдечно-съдови заболявания, хипертония, заболяване на щитовидната жлеза или закритоъгълна глаукома.

4.5. Лекарствени взаимодействия или други форми на взаимодействия

Phenylephrine е противопоказан при пациенти, лекувани с моноаминооксидазни инхибитори и такива, които са ги получавали през последните 14 дни.

Вазоконстрикторите трябва да се използват с повишено внимание при пациенти, лекувани с трициклични антидепресанти и антихипертензивни средства като β -блокери.

4.6. Бременност и кърмене

Предвид потенциалния системен вазоконстрикторен ефект се препоръчва да се избягва употребата на Vibrocil по време на бременност и кърмене.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обикновено Vibrocil се понася добре.



Могат да се наблюдават редки случаи на слаби и преходни локални реакции (чувство на парене или сухота на носната лигавица).

4.9. Предозиране

Никога не са съобщавани сериозни ефекти от случайното поглъщане на Vibrocil от малки деца. Повечето случаи протичат безсимптомно, но макар и рядко е съобщавано за уморяемост, стомашни болки, лека тахикардия, повишено кръвно налягане, възбуда, безсъние, бледост.

Стомашна промивка невинаги е необходима дори след поглъщане на цяло шишенце Vibrocil. При малки деца може да се наложи употребата на активен въглен и евентуално лаксатив. При по-големи деца и възрастни даването на големи количества течности обикновено е достатъчно.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: комбинирани симпатомиметици без кортикостероиди АТС: R01AB

Механизъм на действие и фармакодинамични особености

Активната съставка на Vibrocil освобождава носните проходи и пресушава секрецията.

Vibrocil не влияе на назалните цилии.

Phenylephrine е симпатомиметичен амин. Използван като назален деконгестант, той е мек вазоконстриктор, действащ селективно на α_1 -адренергичните рецептори в еректилните венозни съдове на носната лигавица. Така той осъществява бърза и продължителна деконгестия на носните кухини.

Dimethindene, хистаминов антагонист на H_1 -рецепторно ниво, е противоалергична съставка, ефективна при ниски дози и с добра поносимост.

5.2. Фармакокинетични свойства

Vibrocil е предназначен за локално приложение и неговото действие не е свързано с плазмените нива на активните съставки.

При случайно приемане през устата phenylephrine има намалена бионаличност (приблизително 38%) поради first pass метаболизъм в червата и черния дроб. Времето на полуелиминация е около 2.5 часа.

Системната наличност на dimethindene при орално приложение е около 70%. Времето на полуелиминация е около 6 часа.

5.2. Предклинични данни за безопасност

Проучванията върху животни с dimethindene не показаха тератогенен потенциал, нито странични ефекти върху ембриона или фетуса, които да имат отношение към профила на безопасност на продукта.

6. Фармацевтични особености

6.1. Списък на помощните вещества

Benzalkonium chloride (консервант), disodium phosphate, citric acid monohydrate, sorbitol, deterpenated essence of lavender, purified water.

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 30 °C, да се пази от светлина.

6.5. Естество и вместимост на опаковката

Vibrocil спрей



25 ml флакон за впръскване от полиетилен с ниска плътност (пълнен с 10 ml от продукта),
наконечник за образуване на спрей от полиетилен с полиетиленова предпазна капачка.

6.6. Инструкции за употреба

Vibrocil трябва да се използва след издухване на носа.

Vibrocil спрей

За да се получи фин спрей, небулизаторът трябва да се държи в право положение,
наконечникът да сочи нагоре. Изправете главата, вкарайте наконечника в ноздрата, стиснете
рязко небулизатора и го извадете от носа, преди да сте го отпуснали. Вдишването на малко
въздух по време на впръскването осигурява оптимално разпределение на спрея.

7. Притежател на разрешението за употреба

Novartis Consumer Health SA, CH 1260 Nyon, Switzerland

8. Регистрационен № в България

20010849

9. Дата на първото разрешение за употреба

04. 02. 1994 г.

10. Дата на последната редакция

09. 09. 2003 г.

