

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

VIBROCIL 2,5 mg/ 0,25 mg/ml spray nazal soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de Vibrocil spray nazal conține fenilefrină bază 2,5 mg și maleat de dimetinden 0,25 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: fiecare ml de Vibrocil spray nazal conține clorură de benзалconiu 0,1 mg .

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal soluție

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomatic al răcelii, congestiei nazale, rinitei acute și cronice, rinitei alergice sezoniere (febra fânului) și perene, sinuzitei acute și cronice, rinitei vasomotorii. Terapie adjuvantă în caz de otită medie acută.

Tratamentul pre- și post-operator (intervenții chirurgicale nazale).

Vibrocil spray nazal este indicat copiilor începând cu vârsta de 6 ani și adulților.

4.2 Doze și mod de administrare

Vibrocil Spray nazal nu trebuie folosit continuu pentru mai mult de 7 zile.

Doze

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți: 1-2 pufuri administrate în fiecare nară de 3-4 ori pe zi.

Copii și adolescenți:

Copii cu vârsta sub 6 ani: nu este recomandat.

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani (sub supravegherea unui adult): 1-2 pufuri administrate în fiecare nară de 3-4 ori pe zi.

Mod de administrare

Capacul protector trebuie îndepărtat.

Înainte de prima aplicare, pompa trebuie activată prin câteva mișcări de pompare, până la eliberarea în aer a unei pulverizări uniforme de soluție. La următoarele utilizări, pompa va rămâne pregătită pentru utilizare.

Pacientul trebuie să introducă aplicatorul nazal în nară și să apese ferm pompa o singură dată. Aplicatorul trebuie scos din nară înainte de eliberarea presiunii. În timpul pulverizării, se va inspira pe nas pentru a obține o distribuție optimă a medicamentului. După utilizare, capacul protector trebuie pus la loc.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la fenilefrină, maleat de dimetinden sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienți care urmează sau au urmat un tratament cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) în ultimele 14 zile (a se vedea și pct. 4.5).

Pacienți cu rinită atrofică.

Pacienți cu glaucom cu unghi închis.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ca și alți agenți simpatomimetici, Vibrocil spray nazal ar trebui folosit cu precauție la pacienți care prezintă o reacție puternică la substanțe adrenergice, manifestată prin insomnie, amețelă, tremor, aritmii cardiace sau tensiune arterială crescută.

Perioada de utilizare continuă a Vibrocil spray nazal nu trebuie să depășească 7 zile. Utilizarea îndelungată sau excesivă poate induce tahifilaxie și congestie de rebound (rinită medicamentoasă).

Ca și în cazul altor vasoconstrictoare administrate local, nu trebuie depășită doza recomandată; utilizarea excesivă poate determina, mai ales la copiii mici și la vârstnici, apariția efectelor sistemice ale vasoconstrictoarelor.

Se recomandă administrarea cu precauție în cazul pacienților cu boli cardio-vasculare, hipertensiune arterială, diabet zaharat, precum și în cazul pacienților care suferă de obstrucție a colului vezical (de exemplu hipertrofie de prostată).

Datorită prezenței antihistaminicului H₁ maleat de dimetinden, Vibrocil spray nazal trebuie folosit cu precauție în cazul pacienților care suferă de epilepsie.

Populația pediatrică

Vibrocil spray nazal nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Vibrocil spray nazal trebuie administrat sub supravegherea unui adult în cazul copiilor cu vârsta între 6 și 12 ani.

Vibrocil spray nazal conține clorură de benзалconiu, un excipient care poate determina apariția unor reacții alergice cutanate.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea fenilefrinei este contraindicată la pacienții care utilizează inhibitori ai monoaminooxidazei sau care au utilizat aceste medicamente în ultimele 14 zile.

Medicamentele vasoconstrictoare trebuie utilizate cu precauție la pacienții care utilizează antidepresive tri- și tetraciclice și antihipertensive precum medicamentele blocante β -adrenergice, deoarece utilizarea concomitentă ar putea potența efectul presor al fenilefrinei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu s-au făcut studii privind folosirea fenilefrinei și a maleatului de dimetinden în timpul sarcinii.

Totuși, luând în calcul potențialul efect vasoconstrictor sistemic al fenilefrinei, este recomandabil să nu se folosească Vibrocil spray nazal în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu s-au făcut studii privind folosirea fenilefrinei și a maleatului de dimetinden în timpul alăptării. Este recomandabil să nu se folosească Vibrocil spray nazal în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există date suficiente privind efectele fenilefrinei și maleatului de dimetinden asupra fertilității la oameni.

Pe baza studiilor pe animale, nu au fost detectate efecte adverse asupra fertilității în urma expunerii la dimetinden. Nu există suficiente date experimentale pe animale referitoare la efectul fenilefrinei asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Vibrocil spray nazal nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

De obicei, Vibrocil spray nazal este bine tolerat.

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență.

Frecvențele sunt definite ca: *foarte frecvente* ($\geq 1/10$); *frecvente* ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); *mai puțin frecvente* ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); *rare* ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); *foarte rare* ($< 1/10,000$); *cu frecvență necunoscută* (*care nu poate fi estimată din datele disponibile*). În fiecare grup de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare: Disconfort nazal, uscăciune nazală, epistaxis

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Rare: Senzație de arsură la nivelul locului de administrare

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Supradozajul cu Vibrocil spray nazal ar putea cauza efecte simpatomimetice, cum ar fi palpitații, contracții ventriculare premature, cefalee occipitală, tremor, tahicardie ușoară, tensiune arterială crescută, excitație, lipsa somnului și paloare. Poate de asemenea cauza sedare ușoară, amețeală, oboseală, durere de stomac, grețuri, vărsături și efecte anticolinergice ușoare.

La copiii mici poate fi recomandată administrarea cărbunelui activat și a unui laxativ. În cazul copiilor mari și adulților este, de obicei, suficientă administrarea unor cantități mari de lichide. Hipertensiunea indusă de fenilefrină poate fi ameliorată prin administrarea unui agent blocant alfa-adrenergic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante nazale de uz topic, simpatomimetice combinații fără corticosteroizi, codul ATC: R01A B01

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice:

Substanțele active ale Vibrocil spray nazal eliberează căile nazale și determină diminuarea secrețiilor. Vibrocil spray nazal nu interferează cu activitatea cililor nazali.

Fenilefrina

Fenilefrina este o amină simpatomimetică. Utilizată ca decongestionant nazal, aceasta este un vasoconstrictor slab acționând selectiv la nivelul receptorilor adrenergici α_1 de la nivelul țesutului venos erectil, reprezentat de vasele de capacitanță ale mucoasei nazale. Prin aceasta, determină decongestia rapidă și de durată a foselor nazale.

Maleatul de dimetinden

Dimetindenul este un antihistaminic H_1 . Acesta este un antialergic eficient la doze mici și este bine tolerat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Vibrocil spray nazal este un medicament cu administrare locală, activitatea sa nefiind corelată cu concentrațiile plasmatice ale substanțelor active.

Fenilefrina

Dacă este administrată accidental pe cale orală, fenilefrina are o biodisponibilitate redusă (aproximativ 38%) datorită fenomenului de prim pasaj intestinal și hepatic. Timpul de înjumătățire aparent prin eliminare este de aproximativ 2,5 ore.

Maleatul de dimetinden

Biodisponibilitatea sistemică a dimetindenului, sub formă de soluție orală, este de aproximativ 70%. Timpul de înjumătățire aparent prin eliminare este de aproximativ 6 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-au făcut studii preclinice cu Vibrocil spray nazal; totuși, profilele de toxicitate individuale ale substanțelor active sunt bine documentate. Datele nonclinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om la dozele terapeutice recomandate, pe baza studiilor farmacologice convenționale privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate și toxicitatea asupra funcției de reproducere pentru dimetinden, și privind toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și carcinogenitatea pentru fenilefrină.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric monohidrat
Fosfat disodic anhidru
Sorbitol
Clorură de benзалconiu
Esență de lavandă deterpenată
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEÎD, de culoare albă, conținând 15 ml spray nazal, soluție, închis prin sertizare cu o pompă dozatoare și un aplicator nazal din polipropilenă închis cu un capac din PEJD.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

HALEON ROMÂNIA S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6

Sectorul 5, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9848/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2017.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie, 2024