

**Prospect: Informații pentru utilizator****VIBROCIL 2,5 mg/ 0,25 mg/ml spray nazal soluție**  
Fenilefrină/ Maleat de dimetinden

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Vibrocil spray nazal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vibrocil spray nazal
3. Cum să utilizați Vibrocil spray nazal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vibrocil spray nazal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Vibrocil spray nazal și pentru ce se utilizează**

Vibrocil spray nazal conține ca substanțe active un decongestionant nazal (fenilefrina) și un antihistaminic (maleatul de dimetinden).

Vibrocil spray nazal asigură ameliorarea rapidă și de durată a congestiei nazale și a nasului care curge, simptome prezente într-o mare varietate de boli infecțioase sau alergice ale tractului respirator superior. El ajută la eliberarea căilor nazale, ușurând senzația de nas congestionat și încărcat. Vibrocil spray nazal nu interferează cu activitatea cililor nazali.

Vibrocil spray nazal este folosit pentru a ameliora congestia nazală din răceli, rinite acute și cronice, febra fânului sau alte rinite alergice (alergii la praful de casă, blana de animale etc.), rinite vasomotorii și sinuzite. Vibrocil spray nazal poate fi folosit și ca tratament adjuvant în cazul otitelor.

Vibrocil spray nazal poate fi prescris de către medicul dumneavoastră pentru îngrijirea pre- și postoperatorie în cazul intervențiilor chirurgicale nazale.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 7 zile de tratament.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vibrocil spray nazal****Nu utilizați Vibrocil spray nazal:**

- dacă sunteți alergici la fenilefrină, maleat de dimetinden sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- luați sau ați luat în ultimele 14 zile un medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală ce conține un inhibitor de monoaminooxidază (inhibitori MAO, folosiți pentru depresie sau afecțiuni psihiatrice); dacă nu sunteți sigur că medicamentul eliberat pe bază de prescripție pe care îl luați conține un inhibitor MAO, întrebați-l pe medicul sau pe farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza Vibrocil spray nazal;

- suferiți de rinită atrofică (o afecțiune a mucoasei nazale manifestată prin inflamație cronică și formare de cruste);
- suferiți de glaucom cu unghi îngust (presiune crescută în ochi).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Vibrocil spray nazal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza Vibrocil spray nazal dacă aveți oricare dintre următoarele probleme medicale:

- boli de inimă
- tensiune arterială crescută
- tiroidă hiperactivă
- diabet zaharat
- prostată mărită, deoarece tratamentul ar putea conduce la retenție urinară
- epilepsie

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus, nu folosiți Vibrocil spray nazal înainte de a vorbi cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Ca și alte produse pentru desfundarea nasului, Vibrocil spray nazal poate conduce la tulburări ale somnului, amețeli, tremurături la pacienții foarte sensibili. Consultați-vă medicul dacă aceste semne devin supărătoare.

Vibrocil spray nazal nu ar trebui folosit pentru mai mult de 7 zile consecutiv. Dacă simptomele persistă, consultați un medic. Utilizarea prelungită sau excesivă ar putea determina reparația sau agravarea congestiei nazale.

Nu depășiți doza recomandată, în special la copii și la vârstnici.

Vibrocil spray nazal nu este destinat utilizării în ochi sau în gură.

### **Copii și adolescenți**

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 împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special:

- Inhibitori de monoaminooxidază (MAO), folosiți pentru a trata depresia și boala Parkinson: nu utilizați Vibrocil spray nazal dacă ați luat IMAO în ultimele 14 zile;
- Medicamente antidepresive, folosite pentru a trata depresia, cum ar fi antidepresivele triciclice și tetraciclice; Medicamente folosite pentru a trata tensiunea arterială crescută, cum ar fi beta-blocantele.

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați sau ați luat recent orice alt medicament, inclusiv dintre cele obținute fără prescripție medicală.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Vibrocil spray nazal nu trebuie folosit în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date disponibile cu privire la efectul Vibrocil spray nazal asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, este puțin probabil ca Vibrocil spray nazal să aibă vreun efect asupra acestei capacități.

**Vibrocil spray nazal conține clorură de benzalconiu** care poate provoca reacții cutanate.

## **3. Cum să utilizați Vibrocil spray nazal**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

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

### **Utilizarea la 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**

Scoateți capacul protector. Înainte de prima aplicare, apăsați pompa de câteva ori până la eliberarea în aer a unei pulverizări uniforme de soluție. La următoarele utilizări, pompa va rămâne pregătită de utilizare.

Introduceți aplicatorul nazal în nară și apăsați ferm pompa o singură dată.

Scoateți aplicatorul din nară apoi eliberați presiunea.

În timpul pulverizării, trebuie să inspirați pe nas pentru a asigura o distribuție cât mai bună a medicamentului.

După utilizare, capacul protector trebuie pus la loc.

Atomizorul dozator asigură o bună distribuție a soluției pe suprafața mucoasei nazale.

Valva standardizată cu care este fixat atomizorul dozator permite ca doza să fie exactă (140 micrograme per puf) și exclude posibilitatea administrării accidentale a unei doze mai mari decât cea recomandată.

### **Dacă utilizați mai mult Vibrocil spray nazal decât trebuie**

Dacă ați aplicat prea mult Vibrocil spray nazal sau în cazul ingestiei accidentale, contactați imediat un medic sau un farmacist.

### **Dacă uitați să utilizați Vibrocil spray nazal**

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Vibrocil spray nazal**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse la Vibrocil spray nazal sunt rare (*pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți*): disconfort nazal, uscăciune nazală, sângerare nazală și senzație de arsură la locul de administrare.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Vibrocil spray nazal**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Vibrocil spray nazal**

- Substanțele active sunt: fenilefrină și maleatul de dimetinden.
- Celelalte componente sunt: clorura de benzalconiu, fosfat disodic anhidru, acid citric monohidrat, sorbitol, esență de lavandă deterpenată, apă purificată.

### **Cum arată Vibrocil spray nazal și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, cu miros slab de lavandă, disponibilă în 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.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București,

România

#### **Fabricantul**

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GmbH & Co. KG

Barthstraße 4, 80339 München

Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **România**

București, Sector 5, Str. Costache Negri 1-5, Opera Center One, Etaj 6 (zona 2).

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2020**