

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Vibrosil® drops, Вибросил капки

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

Vibrosil капки съдържат 0.25%w/v phenylephrine и 0.025% w/v dimethindene.

3. Фармацевтична форма

Капки.

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

Носни капки

Деца от 1 до 6 години: 1 до 2 капки във всяка ноздра 3-4 пъти дневно.

Възрастни и деца над 6 години: 3-4 капки във всяка ноздра 3-4 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои 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

Vibrosil 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 рибануд-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 трициклически антидепресанти и антихипертензивни средства като β -блокери.

4.6. Бременност и кърмене

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

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № -13996 17.08.09	
701/18-07-09	<i>[Signature]</i>



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обикновено Vibrosil 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 Vibrosil 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 Vibrosil. 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 Vibrosil освобождава носните проходи и пресушава секрецията.

Vibrosil 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

Vibrosil 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

6.3. Срок на годност

3 години



6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхраняват под 30 °С, да се пазят от светлина.

6.5. Естество и вместимост на опаковката

15 ml шишенце от тъмно стъкло, снабдено с полипропиленова капачка, която включва и полипропиленова пипета с гутатор от хлорбутил еластомер.

6.6. Инструкции за употреба

Vibrocil трябва да се използва след издухване на носа.

Vibrocil капки

Ако сте седнал или сте прав, наведете главата си назад. Ако сте легнал, наклонете главата настрани. Поставете капките във всяка ноздра и задръжте главата наведена за няколко минути, така че лекарството да проникне навсякъде в носа.

При бебета с конгестия се препоръчва капките да се поставят преди хранене, за да се улесни кърменето.

7. Притежател на разрешението за употреба

Novartis Consumer Health SA, CH 1260 Nyon, Switzerland

8. Регистрационен № в България

20010847

9. Дата на първото разрешение за употреба

04. 02. 1994 г.

10. Дата на последната редакция

09. 09. 2003 г.

