

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Vibrocil 2,5 mg/ml + 0,25 mg/ml nosní kapky, roztok
Vibrocil 2,5 mg/ml + 0,25 mg/ml nosní sprej, roztok

fenylefrin/dimetinden-maleinát

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 7 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám nebo Vašemu dítěti přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Vibrocil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vibrocil používat
3. Jak se Vibrocil používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vibrocil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE VIBROCIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Vibrocil obsahuje dvě léčivé látky, nosní dekonjestant (fenylefrin) a antihistaminikum (dimetinden-maleinát).

Vibrocil poskytuje rychlou úlevu od překrvení nosní sliznice a tekoucí rýmy způsobené celou řadou infekčních nebo alergických onemocnění horních cest dýchacích. Vibrocil tlumí nadměrnou nosní sekreci, čistí nos a neovlivňuje aktivitu nosních řasinek.

Vibrocil se používá k úlevě od ucpaného nosu v případě nachlazení, akutní a chronické rýmy, senné rýmy nebo jiné alergické rýmy (alergie na prach, zvířecí srst atd.), vazomotorické rýmy a zánětu vedlejších nosních dutin (sinusitidě).

Na doporučení lékaře může být Vibrocil používán jako doplňková léčba v případě zánětu středního ucha.

Lékař Vám ho také může předepsat pro použití před nebo po odborném vyšetření či operaci nosu.

Vibrocil nosní kapky jsou určeny pro dospělé, dospívající a děti od 1 roku.

Vibrocil nosní sprej je určen dospělým, dospívajícím a dětem od 6 let.

Pokud se do 7 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VIBROCIL POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Vibrocil, jestliže jste Vy nebo Vaše dítě:

- alergický(á) na fenylefrin nebo dimetinden-maleinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- užíváte nebo jste v předchozích 14 dnech užíval(a) léky ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO), které se používají k léčbě depresí nebo jiných psychiatrických stavů; pokud si nejste jistý(á), zda užíváte nebo jste užíval(a) IMAO, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka před použitím přípravku Vibrocil;
- trpíte atrofickou rhinitidou (onemocnění nosní sliznice s chronickým zánětem a tvorbou krust);
- trpíte zeleným zákalem s úzkým úhlem (zvýšený nitrooční tlak).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vibrocil se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte kterýkoli z následujících zdravotních problémů:

- onemocnění srdce;
- vysoký krevní tlak;
- zvýšenou činnost štítné žlázy;
- cukrovku;
- zvětšenou prostatu (hypertrofii prostaty), protože můžete mít zhoršené vyprazdňování močového měchýře;
- epilepsii.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, neužívejte Vibrocil bez rady se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste v minulosti při užívání tzv. adrenergických látek (povzbuzujících činnost autonomního nervového systému) zaznamenal(a) výrazné obtíže, jako jsou nespavost, závratě, třes, nepravidelná srdeční činnost nebo zvýšení krevního tlaku, o vhodnosti užívání přípravku Vibrocil se nejprve poradte se svým lékařem.

Vibrocil není určen pro použití do očí nebo úst.

Děti a dospívající

Vibrocil nosní kapky nejsou určeny k léčbě dětí do 1 roku.

Vibrocil nosní sprej není určen k léčbě dětí do 6 let.

Dětem ve věku od 1–12 let musí být Vibrocil podáván pod dohledem dospělé osoby.

Další léčivé přípravky a přípravek Vibrocil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zejména:

- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), které se používají k léčbě deprese a Parkinsonovy choroby: nepoužívejte Vibrocil, pokud užíváte nebo jste v předchozích 14 dnech užíval(a) IMAO;
- antidepresiva, léky používané k léčbě deprese, jako jsou tricyklická a tetracyklická antidepresiva;
- léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, jako jsou beta-blokátory.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo

jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Vzhledem k nedostatku údajů týkajících se použití přípravku u těhotných a kojících žen se nedoporučuje přípravek Vibrocil používat během těhotenství a v období kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vibrocil nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Vibrocil obsahuje benzalkonium-chlorid. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

Vibrocil nosní sprej, roztok obsahuje 0,015 mg benzalkonium-chloridu v jedné 0,140 ml dávce, což odpovídá 0,106 mg/ml.

Vibrocil nosní kapky, roztok obsahují 0,0038 mg benzalkonium-chloridu v jedné 0,0358 ml kapce, což odpovídá 0,106 mg/ml.

3. JAK SE VIBROCIL UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Nepřekračujte doporučené dávkování a frekvenci podávání.

Užívejte nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Vibrocil nepoužívejte déle než 7 po sobě jdoucích dnů. Pokud u Vás do 7 dnů (u dětí do 3 dnů) příznaky přetrvávají, poraďte se s lékařem. Dlouhodobé nebo nadměrné používání přípravku může způsobit opětovné ucpaní nosu nebo jeho zhoršení.

Vibrocil nosní kapky

Dávkování

- Děti ve věku 1-6 let (pod dohledem dospělé osoby): 1-2 kapky do každé nosní dírky 3–4krát denně.
- Děti ve věku 6–12 let (pod dohledem dospělé osoby): 3–4 kapky do každé nosní dírky 3–4krát denně.
- Dospělí a dospívající od 12 let: 3–4 kapky do každé nosní dírky 3–4krát denně.

Způsob podání

1. Vyprázdněte si nos.
2. Vestoje nebo vsedě zakloňte hlavu. Pokud ležíte na posteli, zakloňte hlavu přes okraj postele.
3. Dbejte, abyste kapky neaplikovali do očí.
4. Kapky aplikujte do obou nosních dírek a několik minut nechejte hlavu zakloněnou, aby se kapky mohly rozprostřít v nose.
5. Před nasazením uzávěru očistěte a osušte použité kapátko.
6. Lahvička má být používána pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

Vibrocil nosní sprej

Dávkování

- Děti ve věku 6-12 let (pod dohledem dospělé osoby): 1–2 vstříky do každé nosní dírky 3–4krát

- denně.
- Dospělí a dospívající od 12 let: 1-2 vstříky do každé nosní dírky 3–4krát denně.

Způsob podání

1. Vyprázdněte si nos.
2. Z pumpičky odstraňte ochranný kryt.
3. Před prvním použitím naplňte dávkovač pětinasobným stlačením, dokud není jeden vstřík uvolněn do vzduchu. Takto připravený dávkovač zůstane naplněn pro každodenní pravidelné použití. Pokud se přípravek nepoužíval déle než 7 dní, pumpičku bude potřebné znovu připravit na uvedení do chodu stejným způsobem jako před prvním použitím.
4. Dávejte pozor, abyste si sprej nevstříkli do očí.
5. Aplikátor zaveďte do nosní dírky a jedenkrát prudce stlačte a držte rozprašovač stlačený, dokud ho nevyndáte z nosu. Jeden stisk pumpičky uvolní jeden vstřík.
6. Optimálního rozptýlení spreje dosáhnete vdechnutím malého množství vzduchu nosem v průběhu aplikace.
7. Před nasazením krytu očistěte a osušte použitou pumpičku.
8. Lahvička má být používána pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Vibrocil, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Vibrocil, než jste měl(a) nebo v případě náhodného požití, vyhledejte lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Vibrocil

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky Vibrocilu jsou vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- podráždění nebo sucho v nose, krvácení z nosu a pálení v místě aplikace.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK VIBROCIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Vibrocil nosní kapky

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Vibrocil nosní sprej

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Vibrocil obsahuje

- Léčivými látkami jsou fenylefrin a dimetinden-maleinát.
Jeden ml přípravků Vibrocil (nosní kapky a nosní sprej) obsahuje 2,5 mg fenylefrinu a 0,25 mg dimetinden-maleinátu.
- Dalšími pomocnými látkami jsou:
Vibrocil nosní kapky a Vibrocil nosní sprej:
benzalkonium-chlorid, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát kyseliny citronové, sorbitol, levandulová silice a čištěná voda.

Jak Vibrocil vypadá a co obsahuje toto balení

Vibrocil nosní kapky

Průhledná, bezbarvá až lehce nažloutlá kapalina je k dispozici v 15ml lahvičce z hnědého skla s kapátkem a šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení: 15 ml.

Vibrocil nosní sprej

Průhledná, bezbarvá až lehce nažloutlá kapalina je k dispozici v polyethylenové lahvičce s dávkovací pumpičkou.

Velikost balení: 15 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

e-mail: mystory.cz@haleon.com

Výrobce

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 11. 2023