

sp.zn. sukls135777/2010, sukls135272/2010, sukls135776/2010  
přílohy k sp.zn. sukls57459/2013, sukls57460/2013, sukls57461/2013

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### VIBROCIL

nosní kapky, roztok

nosní sprej, roztok

nosní gel

(phenylephrinum, dimetindenium maleas)

**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 (phenylephrinum) a antihistaminikum (dimetindenium maleas).

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 a 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). Vibrocil může být také používán jako doplňková léčba v případě zánětu středního ucha.

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

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

Vibrocil, nosní sprej a nosní gel je určen dospělým 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 (MAO, které se používají k léčbě depresí nebo jiných psychiatrických stavů). Pokud si nejste jistý(á), zda užíváte nebo jste užíval(a) MAO, 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 nějaký 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 některý z výše uvedených bodů, neužívejte Vibrocil bez porady 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 není určen k léčbě dětí do 1 roku.

Vibrocil, nosní sprej a nosní gel 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 (MAO), které se používají k léčbě deprese a Parkinsonovy choroby: nepoužívejte Vibrocil, pokud užíváte nebo jste v předchozích 14 dnech užíval(a) MAO
- 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 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**

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se vlivu Vibrocilu na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Není však pravděpodobné, že by Vibrocil mohl mít jakýkoli vliv.

Přípravek Vibrocil obsahuje benzalkonium-chlorid, který je dráždivý a může způsobit kožní reakce.

## **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.

### **Vibrocil, nosní kapky:**

#### **Dávkování**

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

#### **Způsob podání**

Vestoje nebo vsedě zakloňte hlavu. Pokud ležíte na posteli, zakloňte hlavu přes okraj postele. Kapky aplikujte do obou nosních dírek a několik minut nechejte hlavu zakloněnou, aby se kapky mohly rozprostřít v nose.

### **Vibrocil, nosní sprej:**

#### **Dávkování**

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

#### **Způsob podání**

K dosažení jemného rozptýlení držte lahvičku svisle s tryskou mířící nahoru. Hlavu držte ve vzpřímené poloze a vložte trysku do nosní dírky. Lahvičku jedenkrát prudce stlačte a držte rozprašovač stlačený, dokud ho nevyndáte z nosu. Optimálního rozptýlení spreje dosáhnete vdechnutím malého množství vzduchu nosem v průběhu aplikace.

### **Vibrocil, nosní gel:**

#### **Dávkování**

- *Děti ve věku 6-12 let (pod dohledem dospělé osoby):* aplikujte malé množství gelu co nehlouběji do každé nosní dírky 3-4 krát denně.
- *Dospělí a dospívající od 12 let:* aplikujte malé množství gelu co nehlouběji do každé nosní dírky 3-4 krát denně.

Poslední aplikaci se doporučuje provést krátce před ulehnutím ke spánku.

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 může způsobit opětovné ucpaní nosu nebo jeho zhoršení.

Nepřekračujte doporučenou dávku, zejména u dětí a starších osob.

#### **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 u 1 z 1000 pacientů):

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

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.

### **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 gel:* Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

*Vibrocil, nosní kapky:* Přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °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 phenylephrinum a dimetindenium maleas.

Jeden ml přípravku Vibrocil (nosní kapky a nosní sprej) obsahuje fenylephrinum 2,5 mg a dimetindenium maleas 0,25 mg.

Jeden g přípravku Vibrocil (nosní gel) obsahuje fenylephrinum 2,5 mg a dimetindenium maleas 0,25 mg.

– **Dalšími pomocnými látkami jsou:**

**Vibrocil, nosní kapky a nosní sprej:**

Benzalkonium-chlorid, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát kyseliny citronové, sorbitol, levandulová silice a čištěná voda

**Vibrocil, nosní gel:**

Benzalkonium-chlorid, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát kyseliny citronové, sorbitol, levandulová silice, čištěná voda a hydroxypropylmethylcelulosa

**Jak Vibrocil vypadá a co obsahuje toto balení**

**Vibrocil, nosní kapky**

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

Velikost balení: 15 ml

**Vibrocil, nosní sprej (nebulizér)**

Průhledná, bezbarvá až lehce nažloutlá kapalina je k dispozici v zelené stlačitelné neprůhledné PE lahvičce s rozprašovačem a šroubovacím plastovým uzávěrem (nebulizér).

Velikost balení: 10 ml

**Vibrocil, nosní gel**

Průsvitný gel v hliníkové tubě s nosním aplikátorem a šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení: 12 g

**Držitel registračního rozhodnutí**

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Výrobce**

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22.5.2013.**