

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VIBROCIL 2,5 mg/ 0,25 mg/ml picături nazale soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de Vibrocil picături nazale conține fenilefrină bază 2,5 mg și maleat de dimentinden 0,25 mg. Excipienți cu efect cunoscut: fiecare mililitru de Vibrocil picături nazale conține clorură de benzalconi 0,1 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături nazale soluție

Soluție limpede, incoloră spre ușor 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. Tratamentul adjuvant în caz de otită medie acută.

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

Vibrocil picături nazale este indicat copiilor începând cu vârsta de 1 an și adulților.

4.2 Doze și mod de administrare

Vibrocil picături nazale nu ar trebui folosit continuu pentru mai mult de 7 zile.

Doze

Copii cu vârsta sub 1 an: nu este recomandat.

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

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

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

Mod de administrare

Vibrocil picături nazale trebuie utilizat după ce pacientul își suflă nasul.

Pacientul trebuie instruit să își încline capul pe spate în timp ce stă în picioare sau în șezut. Dacă stă întins pe pat, pacientul ar trebui să își atârne capul pe marginea patului. Pacientul trebuie să instileze

picăturile în fiecare nară și să își țină capul înclinat pe spate timp de câteva minute pentru a permite medicamentului să se distribuie în nas.

Populația pediatrică

Vibrocil picături nazale nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 1 an.

Vibrocil picături nazale trebuie administrat sub supravegherea unui adult în cazul copiilor cu vârsta între 1 și 12 ani.

4.3 Contraindicații

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

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

Pacienți cu rinită atrofică.

Pacienți cu glaucom cu unghi îngust.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ca și alți agenți simpatomimetici, Vibrocil picături nazale ar trebui folosit cu precauție la pacienții care prezintă o reacție puternică la substanțe adrenergice, manifestată prin insomnie, amețală, tremor, aritmii cardiace sau tensiune arterială crescută.

Perioada de utilizare continuă a Vibrocil picături nazale 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 dimentinden, Vibrocil picături nazale trebuie folosit cu precauție în cazul pacienților care suferă de epilepsie.

Populația pediatrică

Vibrocil picături nazale nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 1 an.

Vibrocil picături nazale trebuie administrat sub supravegherea unui adult în cazul copiilor cu vârsta între 1 și 12 ani.

Vibrocil picături nazale conține clorură de benzalconiu, 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 antidepressive 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 dimentinden în timpul sarcinii.

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

Alăptarea

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

Fertilitatea

Nu există date suficiente privind efectele fenilefrinei și maleatului de dimentinden asupra fertilității la oameni. Pe baza studiilor pe animale, nu au fost detectate efecte adverse asupra fertilității în urma expunerii la dimentinden. 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 picături nazale nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

De obicei, Vibrocil picături nazale 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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Supradozajul cu Vibrocil picături nazale 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, amețală, 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

Cod ATC: R01A B01

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice:

Substanțele active ale Vibrocil picături nazale eliberează căile nazale și determină diminuarea secrețiilor. Vibrocil picături nazale 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 H1. Acesta este un antialergic eficient la doze mici și este bine tolerat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Vibrocil picături nazale 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 picături nazale; totuși, profilele de toxicitate individuale ale substanțelor active sunt bine documentate. Datele nonclinice nu au evidențiat nici un 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 benalconiu

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 se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună închis cu capac din PP ce conține 15 ml picături nazale, soluție și o pipetă din PP cu partea superioară din elastomer clorobutlic.

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

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

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

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12056/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reautorizare, Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019