

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 nejhluběji do každé nosní dírky 3-4 krát denně.
- *Dospělí a dospívající od 12 let:* aplikujte malé množství gelu co nejhluběji 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.