

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

VIBROCIL

nosní kapky, roztok

nosní sprej , roztok

nosní gel

(phenylephrinum + dimetindenin 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 dekonstant (phenylephrinum) a antihistaminikum (dimetindenin 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 monoaminooxidázy (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 poraďte 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 poraďte 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 Vibrocil 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 (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 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

Vestojte 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

Odstraňte ochranný kryt. Před prvním použitím několikrát vystříknete do vzduchu. Následně je dávka

připravena k použití.

Aplikátor zaveďte do nosní dírky a jedenkrát prudce stlačte a držte rozprašovač stlačený, dokud ho nevyndáte z nosu. Optimálního rozptýlení spreje dosáhnete vdechnutím malého množství vzduchu nosem v průběhu aplikace.

Tento sprej zabezpečuje optimální rozptýlení roztoku v nose a také zabezpečuje optimální velikost dávky, čímž pomáhá předcházet předávkování.

Po použití nasadte zpět ochranný kryt.

Vibrocil nosní gel

Dávkování

- Děti ve věku 6 - 12 let (pod dohledem dospělé osoby): Aplikujte malé množství gelu co nejhlouběji do každé nosní dírky 3 – 4 krát denně.
- Dospělí a dospívající od 12 let: Aplikujte malé množství gelu co nejhlouběji 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 ucpání 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 1 000 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.

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.

Vibrocil nosní gel

Uchovávejte při teplotě do 30 °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 fenylephrinum a dimetindenium maleas.
Jeden ml přípravků 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 Vibrocil 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

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

Velikost balení: 15 ml

Vibrocil nosní gel

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

Velikost balení: 12 g

Držitel registračního rozhodnutí

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

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

Česká republika

email: cz.info@gsk.com

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 4. 2020