

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

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vibrocil, nosní kapky, roztok

Vibrocil, nosní sprej, roztok

Vibrocil, nosní gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

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

Pomocné látky se známým účinkem: benzalkonium-chlorid

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Vibrocil, nosní kapky, roztok (nosní kapky):

průhledná, bezbarvá až lehce nažloutlá kapalina

Vibrocil, nosní sprej, roztok (nosní sprej):

průhledná, bezbarvá až lehce nažloutlá kapalina

Vibrocil, nosní gel:

průsvitný gel

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba běžného nachlazení, nazální kongesce, akutní a chronické rýmy, sezónní (senné) a nesezónní alergické rýmy, akutní a chronické sinusitidy a vazomotorické rýmy. Adjuvantní léčba při akutní otitis media.

Předoperační a pooperační péče (chirurgie nosu).

Vibrocil, nosní gel se uplatní zejména při potřebě snížit suchost nosní sliznice, při přítomnosti krust nebo po úrazu nosu a při potřebě udržet průchodnost nosu během noci.

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.

4.2 Dávkování a způsob podání

Vibrocil by neměl být používán déle než 7 po sobě následujících dní.

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

Pacient má být poučen, aby vestoje nebo vsedě zaklonil hlavu. Pokud leží na posteli, zakloní hlavu přes okraj postele. Kapky se aplikují do každé nosní dírky a hlavu je třeba ponechat krátký čas zakloněnou tak, aby se kapky mohly rozprostít v nose.

Vibrocil, nosní sprej:

Dávkování

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

Způsob podání

Pro vytvoření žádoucího rozptýlení je třeba přípravek držet svise s tryskou mířící nahoru. Hlavu je nutné držet ve vzpřímené poloze a vložit trysku do nosní dírky a lahvičku jednou stlačit a držet rozprašovač stlačený, dokud není vyndán z nosu. Optimálního rozptýlení spreje se dosáhne 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 do každé nosní dírky 3-4 krát denně.
- *Dospělí a dospívající od 12 let:* aplikujte malé množství gelu do každé nosní dírky 3-4 krát denně.

Způsob podání

Malé množství gelu aplikujte co nejhluběji do každé nosní dírky. Poslední aplikaci se doporučuje provést krátce před ulehnutím ke spánku.

Pediatrická populace

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 od 1-12 let musí být Vibrocil podáván pod dohledem dospělé osoby.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 tohoto přípravku.

Pacienti, kteří užívají nebo v předchozích 14 dnech užívali inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (viz také bod 4.5).

Pacienti s atrofickou rhinitidou.

Pacienti s glaukomem s úzkým úhlem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vibrocil, stejně jako ostatní sympatomimetika, by měl být používán opatrně zejména u pacientů, kteří silně reagují na adrenergní látky, a to s příznaky nespavosti, závratí, třesem, srdeční arytmií nebo zvýšením krevního tlaku.

Vibrocil by neměl být používán déle než 7 po sobě následujících dní. Dlouhodobé nebo nadměrné užívání může navodit tachyfyaxi a reaktivní (rebound) kongesci (rhinitis medicamentosa).

Stejně jako u jiných topických vazokonstrikčních látek nepřekračujte doporučenou dávku; nadměrné užívání může vést, zvláště u malých dětí a starších pacientů, k systémovým účinkům vazokonstrikčních látek.

Doporučuje se opatrnost u pacientů s hypertenzí, kardiovaskulárními chorobami, hyperthyreózou, diabetem mellitus a/nebo u pacientů s obstrukcí hrdla močového měchýře (jako je např. hypertrofie prostaty).

Vzhledem k obsahu dimetinden-maleinátu, antihistaminika H1, Vibrocil by měl být používán s opatrností u pacientů s epilepsií.

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

Pediatrická populace:

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 od 1-12 let musí být Vibrocil podáván pod dohledem dospělé osoby.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Fenylefrin je kontraindikován u pacientů, kteří užívají nebo v předchozích 14 dnech užívali inhibitory monoaminoxidázy (viz také bod 4.3).

Vazokonstrikční látky musí být podávány s opatrností pacientům užívajícím tri- a tetracyklická antidepresiva a antihypertenziva, jako jsou beta-blokátory, protože současné užívání může zvyšovat sympatomimetický účinek fenylefrinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují žádné studie týkající se použití fenylefrinu a dimetinden-maleinátu během těhotenství. Vzhledem k potenciálnímu systémovému vazokonstrikčnímu účinku fenylefrinu se užívání přípravku Vibrocil v období těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Neexistují žádné studie týkající se použití fenylefrinu a dimetinden-maleinátu během kojení. Použití přípravku Vibrocil se v průběhu kojení nedoporučuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné adekvátní údaje o vlivu fenylefrinu a dimetinden-maleinátu na fertilitu u lidí. Ve studiích na zvířatech nebyly zjištěny žádné nepříznivé účinky na fertilitu po expozici dimetinden-maleinátem. Nejsou k dispozici žádné experimentální údaje u zvířat týkající se vlivu fenylefrinu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle klasifikace orgánových tříd a frekvence výskytu. Frekvence jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé orgánové třídě jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné: Nosní diskomfort, sucho v nose, krvácení z nosu

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Vzácné: Pálení v místě aplikace

4.9 Předávkování

Předávkování přípravkem Vibrocil může způsobit sympatomimetické účinky jako je palpitace, předčasné ventrikulární kontrakce, okcipitální bolest hlavy, chvění nebo třes, mírnou tachykardii, zvýšení krevního tlaku, podráždění, nespavost a bledost. Může také způsobit mírnou sedaci, závrať, únavu, bolest břicha, nauzeu, zvracení a mírné anticholinergní účinky.

U malých dětí může být indikováno použití adsorpčního uhlí a případně laxativa. U starších dětí a u dospělých obvykle postačí podání velkého množství tekutin. Hypertenze způsobená fenylefrinem může být kompenzována podáním alfa-adrenergního blokátoru.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nosní dekonjestant s antihistaminikem

Sympatomimetika, kombinace kromě kortikosteroidů. ATC: R01AB01

Léčivé látky přípravků Vibrocil čistí nosní cesty a vysušují sekrety. Vibrocil neinterferuje s aktivitou nosních řasinek.

Fenylefrin

Fenylefrin je sympatomimetický amin. Při použití jako nosní dekonjestant je mírným vazokonstriktorem selektivně působícím na alfa₁-adrenergní receptory v erektilních venózních kapacitních cévách nosní sliznice. Navozuje rychlou a dlouhodobou dekonjestaci v nosní dutině.

Dimetinden-maleinát

Dimetinden, antagonist histaminových H₁-receptorů, je antialergicky účinný v nízkých dávkách a je dobře snášen.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vibrocil je určen k topickému použití a jeho působení tedy není vázáno na plazmatickou hladinu léčivých látek.

Fenylefrin

Po náhodném perorálním požití má fenylefrin sníženou biologickou dostupnost (přibližně 38 %) vzhledem k metabolismu prvního průchodu střevy a játry. Jeho eliminační poločas je asi 2,5 hodiny.

Dimetinden-maleinát

Systémová dostupnost dimetindenu v orálním roztoku je okolo 70 %. Poločas jeho eliminace je asi 6 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

S přípravkem Vibrocil nebyly provedeny žádné předklinické studie; nicméně toxikologické profily obou léčivých látek jsou dobře známy. Při doporučeném terapeutickém dávkování neukazují předklinické údaje bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční toxicity

s dimetindenem, a toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a kancerogenity s fenylefrinem získané z konvenčních farmakologických studií žádné zvláštní riziko u lidí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Vibrocil, nosní kapky a sprej:

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

Vibrocil, nosní gel:

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

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Vibrocil, nosní kapky, Vibrocil, nosní gel: 3 roky

Vibrocil, nosní sprej: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Vibrocil, nosní kapky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vibrocil, nosní gel: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Vibrocil, nosní sprej: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vibrocil, nosní kapky

Lahvička z hnědého skla s kapacím zařízením a šroubovacím uzávěrem, krabička

Velikost balení: 15 ml

Vibrocil, sprej

Zelená stlačitelná neprůhledná PE lahvička s rozprašovačem a šroubovacím plastovým uzávěrem (nebulizér), krabička

Velikost balení: 10 ml

Vibrocil, gel

Al tuba s nosním aplikátorem a se šroubovacím uzávěrem, krabička

Velikost balení: 12 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Vibrocil, nosní kapky, roztok: 69/301/92-C

Vibrocil, nosní sprej, roztok: 69/300/92-C

Vibrocil, nosní gel: 69/299/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 4. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 22.5.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

22.5.2013