

ВАНО **Писток-вкладыш – информация для пациента** **(ПОСЛЕПОВАТЕЛЬНО)**
ВООХРАНЯЮЩИЙ
ЛАРУСЬ
025 № 849

Действующие вещества: диметинден + фенилэфрин

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
 - Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
 - Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Виброцил, и для чего его применяют
 2. О чём следует знать перед применением препарата Виброцил
 3. Применение препарата Виброцил
 4. Возможные нежелательные реакции
 5. Хранение препарата Виброцил
 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Виброкил, и для чего его применяют

Препарат Виброцил содержит действующие вещества диметинден и фенилэфрин, относится к группе противоаллергических комбинированных средств и оказывает умеренное сосудосуживающее действие, устранив отёк слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Препарат Виброцил применяется у взрослых и детей в возрасте от 1 года:

- при остром рините (насморке), в т.ч. при простудных заболеваниях,
- при аллергическом рините (насморке, возникающем из-за аллергии), в т.ч. при сенной лихорадке (насморке, вызванном аллергией на цветочную пыльцу),
- при вазомоторном рините (хроническом насморке, вызванном нарушением тонуса кровеносных сосудов, который проявляется в приступах обильных выделений слизистого секрета из носа и его заложенности),
- при хроническом рините (насморке),
- при остром и хроническом синусите (воспалении придаточных пазух носа),
- при остром среднем отите (воспалении среднего уха), в качестве вспомогательного метода лечения,
- при подготовке к хирургическим вмешательствам в области носа и для устраниния отёка слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

Способ действия препарата Виброцил

Фенилэфрин при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие, устраняет отёк слизистой оболочки носа и его придаточных пазух. Диметинден является противоаллергическим средством.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата Виброцил

Противопоказания

Не применяйте препарат Виброцил

- Если у Вас аллергия на диметинден, фенилэфрин, или любые другие компоненты препарата Виброцил (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- Если у Вас хронический ринит, характеризующийся истончением слизистой оболочки носа (атрофический ринит), в том числе, со зловонным отделяемым – озена,
- Если Вы принимаете ингибиторы моноаминооксидазы (МАО) или принимали их в предшествующие 14 дней,
- Если у Вас заболевание глаз, сопровождающееся повышением внутриглазного давления (закрытоугольная глаукома).



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2023 № 10909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Виброцил проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если у Вас:

- Сердечно-сосудистые заболевания (повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия); нарушения сердечного ритма (аритмии); поражение артерий вследствие высокого уровня холестерина (генерализованный атеросклероз)),
- Повышена выработка гормонов щитовидной железы (гипертиреоз),
- Добропачественная опухоль простаты (аденома предстательной железы),
- Сахарный диабет,
- Нарушения мочеиспускания (обструкция шейки мочевого пузыря), например, вследствие гипертрофии предстательной железы,
- Эпилепсия,
- Наблюдаются бессонница, головокружение, трепор, нарушения сердечного ритма (сердечная аритмия) или повышение артериального давления после применения симпатомиметиков.

Не следует применять препарат в непрерывном режиме более 7 дней без консультации с врачом.

Длительное или чрезмерное применение препарата может снизить эффективность препарата (таксифилаксию) и вызвать эффект "рикошета", связанный с повторным развитием заложенности носа (медикаментозный ринит), привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата Виброцил. В противном случае возможно развитие проявлений системного сосудосуживающего действия препарата, особенно у детей и людей пожилого возраста.

Во избежание возможного распространения инфекции флакон с препаратом должен использоваться только одним человеком.

Следует соблюдать осторожность, избегая попадания препарата в глаза.

Дети и подростки

Не давайте препарат Виброцил детям в возрасте от 0 до 1 года вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.



Другие препараты и препарат Виброцил

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2023 № 10909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не применяйте препарат Виброцил, если Вы получаете ингибиторы моноаминооксидазы в данное время или получали их в течение 2 предыдущих недель, так как возможно взаимодействие, приводящее к повышению артериального давления.

Не применяйте препарат Виброцил одновременно с три- или тетрациклическими антидепрессантами (например, с амитриптилином, мirtазапином), поскольку это может привести к увеличению риска развития сосудосуживающих эффектов.

Не применяйте препарат Виброцил одновременно с бета-адреноблокаторами и другими антигипертензивными препаратами, т.к. препарат Виброцил способен снижать их эффективность, что может привести к возрастанию риска развития повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) и других побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не рекомендуется применять препарат во время беременности и грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Виброцил не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Виброцил содержит бензалкония хлорид

Препарат Виброцил содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

3. Применение препарата Виброцил

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 3–4 капли в каждый носовой ход 3–4 раза в день.

Не следует превышать предписанную дозу препарата.

Следует применять наименьшую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения.

Применение у особых групп пациентов

Релевантная информация отсутствует.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 1 до 5 лет: по 1–2 капли в каждый носовой ход 3–4 раза в день.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

У детей в возрасте от 1 года до 11 лет препарат следует применять под наблюдением взрослых.

Не следует превышать предписанную дозу препарата.

Следует применять наименьшую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения.

Путь и способ введения

ИнTRANАЗАЛЬНО (для закапывания в нос).

Перед применением рекомендуется тщательно очистить носовые ходы; затем закапать препарат в нос, запрокинув голову. При положении лежа на кровати следует повернуть голову набок. Это положение головы нужно сохранять в течение нескольких минут.

Сразу после использования препарата пипетку-капельницу следует промыть и высушить перед тем, как закрыть флакон крышкой-пипеткой.

Продолжительность терапии

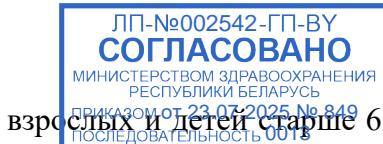
Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней.

Если вы применили препарата Виброцил больше, чем следовало

Если Вы применили препарат Виброцил больше, чем следовало, у Вас может наблюдаться учащенное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, головная боль в области затылка, трепор, чувство усталости, повышение артериального давления, эмоциональное возбуждение, бессонница, бледность кожных покровов. Препарата также может оказывать легкий седативный эффект, вызывать головокружение, чувство боли в желудке, тошноту и рвоту.

При любых подозрениях на передозировку обратитесь к врачу, так как Вам может понадобиться медицинская помощь.

При подозрениях на передозировку у детей младшего возраста (от 1 года до 5 лет включительно) принимают активированный уголь и слабительные (если возможно); у



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2023 № 10909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

взрослых и детей старше 6 лет – прием большого количества жидкости. Специфического антидота нет. Повышенное артериальное давление, вызванное применением препарата Виброцил, можно устраниить при помощи приема альфа-адреноблокаторов. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Виброцил может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Виброцил:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Дискомфорт в области носа
- Сухость в носу
- Носовое кровотечение
- Жжение в области применения

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Национальная система сообщения о нежелательных реакциях лекарственных препаратов Республики Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

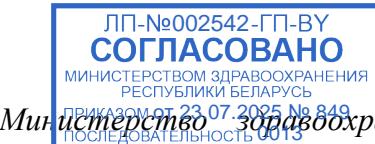
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Национальная система сообщения о нежелательных реакциях лекарственных препаратов Республики Беларусь:



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2023 № 10909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное
предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Национальная система сообщения о нежелательных реакциях лекарственных препаратов
Кыргызской Республики:

*Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики*

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

Национальная система сообщения о нежелательных реакциях лекарственных препаратов
Российской Федерации:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.ru>

5. Хранение препарата Виброцил

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Виброцил содержит

Действующими веществами являются диметинден и фенилэфрин.

Каждый мл раствора содержит 0,25 мг диметиндена (в виде диметиндена малеата) и 2,5 мг фенилэфрина.

Прочими вспомогательными веществами являются натрия гидрофосфат, лимонной кислоты моногидрат, сорбитол, бензалкония хлорид 50 % раствор, лаванды гибридной цветков масло, вода очищенная.

Внешний вид препарата Виброцил и содержимое упаковки

Капли назальные.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета со слабым запахом лаванды.

По 15 мл препарата во флакон темного стекла с навинчивающейся крышкой-пипеткой.

Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333 46 94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Производитель

Швейцария

Хелеон КХ САРЛ

Haleon CH SARL, Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333 46 94

Эл. почта: rus.info@haleon.com



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2023 № 10909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Товарный знак принадлежит или используется Группой компаний Хелеон.