

Vibrocil Duo spray nazal solutie, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml, 10 ml, Gsk

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 4350/2012/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

VIBROCIL DUO 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție

Clorhidrat de xilometazolină/bromură de ipratropiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

- Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

1. Ce găsiți în acest prospect:

2. Ce este VIBROCIL DUO și pentru ce se utilizează

3. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VIBROCIL DUO

4. Cum să utilizați VIBROCIL DUO

5. Reacții adverse posibile

6. Cum se păstrează VIBROCIL DUO

7. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VIBROCIL DUO și pentru ce se utilizează

VIBROCIL DUO este un medicament compus din două substanțe active diferite. Una dintre cele două

substanțe active ajută împotriva nasului care curge, iar cealaltă are efect decongestionant.

VIBROCIL DUO este utilizat pentru tratamentul congestiei nazale însoțită de curgerea nasului

(rinoree), asociate cu răceala obișnuită (guturai).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VIBROCIL DUO

Nu utilizați VIBROCIL DUO

- La copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu există informații disponibile suficiente referitoare la siguranță și eficacitate

- Dacă sunteți alergic la clorhidrat de xilometazolină sau bromură de ipratropiu sau la oricare dintre

celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)

- Dacă sunteți alergic la atropină sau substanțe similare, de exemplu hiosciamină și scopolamină

- Dacă vi s-a scos glanda pituitară printr-o operație chirurgicală efectuată prin nas

- Dacă aveți o operație chirurgicală pe creier efectuată prin nas sau gură

- Dacă aveți glaucom (presiune crescută la nivelul ochiului)

– Dacă aveți mucoasa nasului foarte uscată (inflamație a mucoasei nasului neînsoțită de secreții, rinită uscată)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați VIBROCIL DUO, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă

suferiți de:

– Boală de inimă

– Tensiune arterială mare

2

– Diabet zaharat

– Activitate crescută a glandei tiroide (hipertirozie)

– Dificultăți la urinare și/sau creșterea în dimensiune a prostatei

– Glaucom cu unghi îngust

– Dacă predispoziție spre sângerări nazale

– Dacă aveți ocluzie intestinală (intestinul subțire)

– Fibroză chistică

– Tumoră benignă a glandei suprarenale, care produce cantități mari de adrenalină și noradrenalină

(feocromocitom) sau aveți o sensibilitate crescută pentru adrenalină și noradrenalină, care se

manifestă cu amețeli, tremurături, bătăi rapide ale inimii, creșterea tensiunii arteriale și insomnie.

Pot apărea reacții imediate de hipersensibilitate (reacții alergice). Acestea se pot manifesta prin erupție

cutanată cu mâncărime, cu inflamații la nivelul pielii (erupție cutanată), dificultăți de respirație sau

dificultăți de vorbire, dificultate la înghițire din cauza umflării buzelor, feței sau gâtului.

Aceste

simptome apar individual sau combinat, sub forma unor reacții alergice severe. Dacă manifestați aceste

simptome OPRIȚI utilizarea VIBROCIL DUO (vezi punctul 4).

VIBROCIL DUO nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile consecutiv. Dacă simptomele persistă, adresați-

vă unui medic. Utilizarea prelungită sau excesivă provoacă congestie nazală manifestată cu revenirea

sau agravarea inflamației la nivelul mucoasei nazale.

Evitați pulverizarea VIBROCIL DUO în sau în jurul ochilor. Dacă medicamentul intră în contact cu

ochii trebuie să vă clătiți ochii cu apă rece. Vederea dumneavoastră poate deveni temporar încețoșată și să

aveți iritație, durere și roșeață la nivelul ochilor. Se poate agrava glaucomul cu unghi îngust.

Copii și adolescenți

VIBROCIL DUO nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece

nu sunt date disponibile privind siguranța și eficacitatea.

VIBROCIL DUO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați

orice alte medicamente. Este foarte important să menționați următoarele:

- Inhibitori ai monoaminoxidazei (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei). Dacă luați

sau ați luat în ultimele două săptămâni, pot apărea creșteri periculoase ale tensiunii arteriale.

- Antidepresive triciclice și tetraciclice (dacă luați sau ați luat în ultimele două săptămâni)

- Medicamente utilizate pentru răul de mișcare (medicamente care conțin substanțe anticolinergice).

- Medicamente utilizate pentru tulburări intestinale (în special cele utilizate pentru motilitate anormală) (medicamente care conțin substanțe anticolinergice).

Dacă utilizați oricare dintre medicamentele menționate mai sus, întrebați un medic înainte de a folosi

VIBROCIL DUO.

Sarcina și alăptarea

VIBROCIL DUO nu trebuie utilizat în timpul sarcinii în afară de cazul când vă recomandă medicul

dumneavoastră. VIBROCIL DUO nu trebuie utilizat în timpul alăptării în afară de cazul când medicul

dumneavoastră decide că beneficiul administrării acestui medicament depășește potențialul risc asupra copilului.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

S-au raportat cazuri de tulburări de vedere (inclusiv vedere încețoșată și dilatarea pupilei), amețeli și

stare de oboseală în timpul tratamentului cu VIBROCIL DUO. Pacienții trebuie avertizați că în cazul

în care manifestă una din aceste afecțiuni nu trebuie să conducă vehicule, să folosească utilaje sau să

3

participe la activități la care aceste simptome pot să le pună viața în pericol sau pot să le pună altora

viața în pericol.

3. Cum să utilizați VIBROCIL DUO

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a

spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți

sigur.

Adulți: O pulverizare în fiecare nară, după cum este necesar, de până la 3 ori pe zi timp de maxim 7

zile. Lăsați să treacă cel puțin 6 ore între administrarea a două doze. Nu trebuie să depășiți 3 aplicații

zilnice în fiecare nară.

Este recomandat să întrerupeți tratamentul cu VIBROCIL DUO când simptomele se îmbunătățesc, chiar înainte de durata maximă de tratament de 7 zile, pentru a scădea riscul apariției reacțiilor adverse.

Dacă VIBROCIL DUO are efect prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Instrucțiuni de utilizare:

- Întotdeauna suflați-vă nasul înainte de a utiliza spray-ul nazal.
- Îndepărtați capacul de protecție.
- Nu tăiați vârful. Spray-ul cu doze măsurate este pregătit să se amorseze înainte de utilizare.
- Înainte de prima administrare amorsați pompa apăsând de 4 ori. O dată amorsată, pompa va rămâne pregătită de funcționare pe toată durata tratamentului zilnic. În cazul în care la o apăsare completă a pompei soluția din spray nu este pulverizată, sau medicamentul nu a fost utilizat timp de 6 zile pompa trebuie reamorsată apăsând de 4 ori ca și prima dată.
- Țineți flaconul în poziție verticală.
- Înclinați-vă ușor capul în față.
- Închideți o nară așezându-vă degetul pe partea laterală a nasului și introduceți vârful pulverizatorului în cealaltă nară. Apăsați pompa rapid în timp ce inhalați prin nas.
- Repetați această procedură pentru cealaltă nară.

Efectul apare în decurs de 5-15 minute.

Evitați pulverizarea VIBROCIL DUO în sau în jurul ochilor.

Dacă utilizați mai mult VIBROCIL DUO decât trebuie

Dacă dumneavoastră ați utilizat sau alte persoane au utilizat mai mult decât trebuie din medicament,

adresați-vă medicului, spitalului sau serviciului de urgență pentru evaluarea riscului. Este recomandat

să luați cu dumneavoastră acest prospect, flaconul și ambalajul. Acest fapt este important în special

pentru copii, la care posibilitatea de a dezvolta reacții adverse este mai mare decât la adulți.

4

Simptomele de supradozaj sunt amețeli severe, transpirație, scăderea severă a temperaturii corpului,

dureri de cap, bătăi lente ale inimii, bătăi rapide ale inimii, tulburări de respirație, comă, convulsii,

hipertensiune (tensiune arterială mare), care poate fi urmată de hipotensiune (tensiune arterială mică).

Alte simptome pot fi gură uscată, dificultăți de concentrare a privirii și halucinații.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

ÎNTRERUPEȚI administrarea VIBROCIL DUO și solicitați ajutor medical dacă aveți oricare dintre

următoarele simptome :

-Palpitații și puls crescut (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane).

- Semnele unei reacții alergice cum ar fi dificultăți de respirație, dificultate de vorbire sau înghițire;

umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului; mâncărimi severe la nivelul pielii, cu iritație roșie și vezicule(cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Tulburări de vedere (incluzând vedere încețoșată, agravarea glaucomului sau presiune intraoculară

crescută), vedere în culorile curcubeului, în cercuri / halouri în jurul unei lumini strălucitoare și/sau dureri oculare grave (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Cele mai frecvente reacții adverse sunt sângerarea din nas și uscarea mucoasei nasului.

Multe din

reacțiile adverse raportate sunt și simptome de răceală.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Sângerare la nivelul nasului, uscarea a mucoasei nasului.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Disconfort și congestie la nivelul nasului, gât uscat și iritat, durere la nivelul nasului
- Uscare a gurii
- Senzație de alterare a gustului, durere de cap.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Ulcer la nivelul nasului, strănut, durere în gât, tuse, răgușeală,
- Stomac deranjat, greață
- Senzație de alterare a mirosului, amețeli, tremurături
- Disconfort, oboseală
- Insomnie

- Ochi iritați, ochi uscați

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Secreții la nivelul nasului.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Prurit, erupție cutanată
- Disconfort în jurul nasului
- Disconfort la nivelul pieptului, sete
- Spasme involuntare ale mușchilor gâtului
- Puls neregulat
- Dificultăți de concentrare a privirii, dilatarea pupilelor
- Mâncărime
- Dificultăți de golire a vezicii.

Pentru a reduce la minim riscul apariției reacțiilor adverse, cum sunt sângerarea nazală și alte reacții la

nivelul nasului, se recomandă să opriți tratamentul cu VIBROCIL DUO, când simptomele se îmbunătățesc, chiar înainte de durata maximă recomandată a tratamentului de 7 zile.

5

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

5. Cum se păstrează VIBROCIL DUO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă EXP. Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective. După prima deschidere a flaconului, spray-ul nazal poate fi

utilizat până la sfârșitul termenului de valabilitate a medicamentului.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține VIBROCIL DUO

Substanțele active sunt: clorhidrat de xilometazolină și bromură de ipratropiu.

Un ml conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg și bromură de ipratropiu 0,6 mg.

1 puf conține de clorhidrat de xilometazolină 70 micrograme și bromură de ipratropiu 84 micrograme.

Celelalte componente sunt: edetat disodic dihidrat, glicerol 85%, apă purificată, hidroxid de sodiu și

acid clorhidric.

Cum arată VIBROCIL DUO și conținutul ambalajului

VIBROCIL DUO este o soluție limpede, incoloră.

Flaconul conține aproximativ 70 de pufuri.

VIBROCIL DUO este disponibil sub formă de flacon a 10 ml spray nazal, soluție prevăzut cu pompă

cu doze măsurate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantii

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L

Opera Center One, 1-5 Costache Negri, etaj 6 (zona2), Sector 5,

050552 București, România

Fabricanții

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germania

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4, 80339 München, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
Belgia
Bulgaria
Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml neusspray oplossing
Otrivin Extra 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml nasal spray, solution
Cipru Otrivin Advance
6
Danemarca Otrivin Comp naesespray, opløsning
Estonia Otrivin Total
Finlanda Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
Germania Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium
Grecia Otrivin Advance
Irlanda Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
Islanda Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefuoi lausn
Italia RINAZINA Doppia Azione 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale,
soluzione
Letonia Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml deguna pilieni skidums
Lituania OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
Luxemburg Otrivine Duo
Malta Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
Norve
g
ia Otrivin Comp0,5m
g
/ml + 0,6m
g
/ml nesespra
y
, opplosnin
g
Olanda
Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium
bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
Polonia Otrivin ipra MAX
Portugalia Vibrocil ActilongDuo0.5mg/ml + 0.6mg/ml solucao para
pulverização
Republica Cehă Otrivin Rhinostop
România Vibrocil Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție
Regatul Unit al Marii
Britanii și al Irlandei de
Nord
Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray,
Solution
Republica Slovacă Otrivin Complete
Spania RHINOVIN DUO 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solución para
pulverización nasal
Suedia Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
Slovenia Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina
Ungaria Otrivin Plus 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2017.