

Vibrocil picături nazale, soluție, 2,5 mg/0,25 mg/ml, 15 ml, Haleon

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12056/2019/01 Anexa 1

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

VIBROCIL 2,5 mg/0,25 mg/ml picături nazale, soluție

Fenilefrină/ Maleat de dimetinden

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru

dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați

Vibrocil picături nazale cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

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

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

- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se

îmbunătățesc după 5 zile.

- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă

nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Vibrocil picături nazale și pentru ce se utilizează

2. Înainte să utilizați Vibrocil picături nazale

3. Cum să utilizați Vibrocil picături nazale

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Vibrocil picături nazale

6. Informații suplimentare

1. CE ESTE VIBROCIL PICĂTURI NAZALE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Vibrocil picături nazale conține ca substanțe active un decongestionant nazal (fenilefrină) și un

antihistaminic (maleat de dimetinden).

Vibrocil picături nazale asigură ameliorarea rapidă și de durată a congestiei nazale și a nasului care

curge, simptome prezente într-o mare varietate de boli infecțioase sau alergice ale tractului respirator

superior. El ajută la eliberarea căilor nazale, ușurând senzația de nas congestionat și încărcat. Vibrocil

picături nazale nu interferează cu activitatea cililor nazali.

Vibrocil picături nazale este folosit pentru a ameliora congestia nazală din răceli, rinite acute și

cronice, febra fânului sau alte rinite alergice (alergii la praful de casă, blana de animale etc.), rinite

vasomotorii și sinuzite.

Vibrocil picături nazale poate fi folosit și ca tratament adjuvant în cazul otitelor.

Vibrocil picături nazale poate fi prescris de către medicul dumneavoastră pentru îngrijirea pre- și

postoperatorie în cazul intervențiilor chirurgicale nazale.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 7 zile de tratament.

2

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI VIBROCIL PICĂTURI NAZALE

Nu utilizați Vibrocil picături nazale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:

- sunteți alergic (hipersensibil) la fenilefrină, la maleat de dimetinden sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6);

- luați sau ați luat în ultimele 14 zile un medicament care se eliberează pe bază de prescripție

medicală ce conține un inhibitor de monoaminoxidază (inhibitori MAO, folosiți pentru depresie

sau afecțiuni psihiatrice); dacă nu sunteți sigur că medicamentul eliberat pe bază de prescripție

pe care îl luați conține un inhibitor MAO, întrebați-l pe medicul sau pe farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza Vibrocil picături nazale.

- suferiți de rinită atrofică (o afecțiune a mucoasei nazale manifestată prin inflamație cronică și

formarea de cruste);

- suferiți de glaucom cu unghi îngust (presiune crescută în ochi).

Aveți grijă deosebită când utilizați Vibrocil picături nazale

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza Vibrocil picături nazale dacă aveți oricare

dintre următoarele probleme medicale:

- boli de inimă

- tensiune arterială crescută

- tiroidă hiperactivă

- diabet zaharat

- prostată mărită, deoarece tratamentul ar putea conduce la retenție urinară

- epilepsie

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus, nu folosiți Vibrocil picături nazale înainte de a

vorbi cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Ca și alte produse pentru desfundarea nasului, Vibrocil picături nazale poate conduce la tulburări ale

somnului, amețeli, tremurături la pacienții foarte sensibili. Consultați-vă medicul dacă aceste semne

devin supărătoare.

Vibrocil picături nazale nu ar trebui folosit pentru mai mult de 7 zile consecutive. Dacă simptomele

persistă, consultați un medic. Utilizarea prelungită sau excesivă ar putea determina reapariția sau

agravarea congestiei nazale.

Nu depășiți doza recomandată, în special la copii și la vârstnici.

Vibrocil picături nazale nu este destinat utilizării în ochi sau în gură.

Copii și adolescenți

Vibrocil picături nazale nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 1 an.

Vibrocil picături nazale trebuie administrat sub supravegherea unui adult în cazul copiilor cu vârsta între 1 și 12 ani.

Utilizarea altor medicamente

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua alte

medicamente, în special:

- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), folosiți pentru a trata depresia și boala Parkinson: nu

utilizați Vibrocil picături nazale dacă ați luat IMAO în ultimele 14 zile.

- Medicamente antidepresive, folosite pentru a trata depresia, cum ar fi antidepresivele triciclice

și tetraciclice.

- Medicamente folosite pentru a trata tensiunea arterială crescută, cum ar fi beta-blocantele.

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul

dumneavoastră luați sau ați luat recent orice alt medicament, inclusiv dintre cele obținute fără

prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Vibrocil picături nazale nu trebuie folosit în timpul sarcinii și alăptării.

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că sunteți însărcinată sau planificați să aveți un copil,

adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

3

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date disponibile cu privire la efectul Vibrocil picături nazale asupra capacității de a conduce

vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, este puțin probabil ca Vibrocil picături nazale să aibă vreun efect

asupra acestei capacități.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI VIBROCIL PICĂȚURI NAZALE

Utilizați întotdeauna Vibrocil picături nazale exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a

spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu

farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Copii cu vârsta sub 1 an: nu este recomandat.

Copii cu vârsta între 1 și 6 ani (sub supravegherea unui adult): 1-2 picături administrate în fiecare nară

de 3-4 ori pe zi.

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani (sub supravegherea unui adult): 3-4 picături administrate în fiecare

nară de 3-4 ori pe zi.

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți: 3-4 picături administrate în fiecare nară de 3-4 ori pe zi.

Mod de administrare

Vibrocil picături nazale trebuie utilizat după ce v-ați suflat nasul.
Înclinați-vă capul pe spate în timp ce stați în picioare sau în șezut. Dacă stați întins pe pat, trebuie să vă atârnați capul pe marginea patului. Aplicați picăturile în fiecare nară și țineți capul înclinat pe spate timp de câteva minute pentru a permite medicamentului să se distribuie în nas.
Dacă ați utilizat mai mult Vibrocil picături nazale decât trebuie
Dacă ați aplicat prea mult Vibrocil picături nazale sau în cazul ingestiei accidentale, contactați imediat un medic sau un farmacist.
Dacă ați uitat să utilizați Vibrocil picături nazale
Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Vibrocil picături nazale poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse la Vibrocil picături nazale sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

disconfort nazal, uscăciune nazală, sângerare nazală și senzație de arsură la locul de administrare.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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.

4

5. CUM SE PĂSTREAZĂ VIBROCIL PICĂTURI NAZALE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Vibrocil picături nazale după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP:.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul

cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea

mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Vibrocil picături nazale

- Substanțele active sunt fenilefrina și maleatul de dimetinden.
- Celelalte componente sunt: clorură de benзалconiu, fosfat disodic anhidru, acid citric monohidrat, sorbitol, esență de lavandă deterpenată și apă purificată.

Cum arată Vibrocil picături nazale și conținutul ambalajului

Soluție limpede incoloră spre slab gălbuie disponibilă în flacoane de sticlă brună a câte 15 ml

prevăzute cu pipetă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GmbH & Co. KG

Barthstraße 4, 80339 München, Germania

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie, 2019.