

**ИНСТРУКЦИЯ (для потребителей)
по медицинскому применению препарата**

ВИБРОЦИЛ® (Vibrocil®)

Регистрационный номер

Лекарственные формы: *капли в нос; спрей назальный; гель назальный*

Состав. *Капли в нос.* В 1 мл содержатся: фенилэфрин 2.5 мг, диметиндена малеат 250 мкг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид (консервант), лимонная кислота моногидрат, динатрия фосфат безводный, сорбитол, детерпеновый экстракт из лаванды, метилгидроксипропилцеллюлоза, вода очищенная.

Спрей назальный. В 1 мл содержатся: фенилэфрин 2.5 мг, диметиндена малеат 250 мкг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид (консервант), лимонная кислота моногидрат, динатрия фосфат безводный, сорбитол, детерпеновый экстракт из лаванды, метилгидроксипропилцеллюлоза, вода очищенная.

Гель назальный. В 1 грамме содержатся: фенилэфрин 2.5 мг, диметиндена малеат 250 мкг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия фосфат безводный, лимонная кислота моногидрат, сорбитол, детерпеновый экстракт из лаванды, метилгидроксипропилцеллюлоза, вода очищенная.

Описание. *Капли в нос.* Прозрачный слабо окрашенный раствор (от бесцветного до слабо-желтого цвета) со слабым специфическим запахом.

Спрей назальный. Прозрачный слабо окрашенный раствор (от бесцветного до слабо-желтого цвета) со слабым специфическим запахом.

Гель назальный. Гомогенный гель (от бесцветного до слабо-желтого цвета) со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Противоконгестивное средство

Код АТХ. R01AB01

Фармакологические свойства. Виброцил - комбинированный препарат, содержащий фенилэфрин и диметинден.

Фенилэфрин - симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа1-адренорецепторов, расположенных в венозных сосудах слизистой оболочки носа), устраняет отёк слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден является противоаллергическим средством - антагонистом гистаминовых H1-рецепторов; не снижает активность мерцательного эпителия слизистой носа.

Фармакокинетика. Виброцил предназначен для местного применения, и его активность не зависит от концентрации активных веществ в плазме крови.

Показания к применению. Острый ринит (в т.ч., насморк при простудных заболеваниях); аллергический ринит (в т.ч. при сенной лихорадке); вазомоторный ринит; хронический ринит; острый и хронический синусит; острый средний отит (в качестве вспомогательного метода лечения). Подготовка к хирургическим вмешательствам в области носа и устранение отёка

слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым - озена). Прием ингибиторов МАО (одновременно или в предшествующие 14 дней).

С осторожностью применяется у больных артериальной гипертензией, аритмиями, сердечно-сосудистыми заболеваниями, а также у больных с генерализованным атеросклерозом, заболеваниями щитовидной железы, закрытоугольной глаукомой, аденомой предстательной железы, инсулинозависимым сахарным диабетом.

Как и в случае применения любых местных сосудосуживающих средств, следует соблюдать осторожность при назначении Виброцила пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики (например, с развитием бессонницы и головокружения).

Препарат не рекомендуется принимать во время беременности без рекомендации врача.

Способ применения и дозы.

Капли в нос (раствор для интраназального применения).

Взрослым и детям старше 6 лет назначают по 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Детям (с 1 года до 6 лет) назначают только в виде капель в нос (по 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в сут).

Детям до 1 года (назначают только в виде капель в нос) - по 1 капле в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Перед применением рекомендуется тщательно очистить носовые ходы; закапывают в нос, запрокинув голову. Это положение головы сохраняют в течение нескольких минут. Грудным детям закапывают в нос перед кормлением.

Спрей назальный. Детям в возрасте старше 6 лет и взрослым назначают по 1-2 вспыскивания в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки. При использовании спрея распылитель следует держать вертикально, наконечником кверху. Держа голову прямо, вставляют наконечник в носовой ход, один раз коротким резким движением сжимают распылитель, а вынув наконечник из носа, разжимают. Во время вспыскивания рекомендуется слегка вдохнуть через нос. Перед введением препарата следует тщательно очистить носовые ходы.

Гель назальный. Детям в возрасте старше 6 лет и взрослым гель наносят в каждый носовой ход как можно глубже 3-4 раза в сутки (последнюю аппликацию проводят незадолго до сна). Применение препарата непосредственно перед сном обеспечивает эффект в течение всей ночи.

Побочное действие. Слабо выраженные и транзиторные местные реакции со стороны слизистой оболочки носа (чувство жжения или сухости).

Передозировка. При случайном приеме Виброцила внутрь маленькими детьми не отмечено каких-либо серьезных побочных эффектов. В большинстве случаев симптомы передозировки отсутствовали, однако, иногда сообщалось о таких симптомах как чувство усталости, боль в области желудка, тахикардия, артериальная гипертензия, возбуждение, бессонница, бледность кожных покровов (чаще у детей при случайном приеме внутрь).

Лечение: применение активированного угля, слабительных (промывание желудка не требуется); у взрослых и детей старше 6 лет - прием большого количества жидкости. Специфического антидота нет.

Особые указания. Виброцил в форме геля особенно показан в случае сухости слизистой оболочки носа, при наличии корочек, при последствиях травмы носа, а также для предупреждения заложенности носа ночью.

Виброцил не следует применять более 1 недели без консультации с врачом. Длительное (более 2 недель) или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию, и эффект "рикошета" (медикаментозный ринит), привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

Не следует превышать рекомендуемые дозы Виброцила! В противном случае возможно развитие проявлений системного действия препарата.

У детей в возрасте младше 6 лет применяют только капли в нос.

Виброцил не оказывает седативного действия (не влияет на скорость психомоторных реакций).

Может применяться в период лактации.

Фенилэфрин (как и другие сосудосуживающие средства) противопоказан больным, получающим ингибиторы MAO в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель.

Не следует назначать препарат одновременно с трициклическими антидепрессантами, бета-адреноблокаторами.

Форма выпуска. *Капли в нос:* во флаконах темного стекла с крышкой-пипеткой по 15 мл. По 1 флакону в коробку картонную. *Спрей интраназальный:* по 10 мл в пластиковом флаконе с распылителем. По 1 флакону в коробку картонную. *Гель назальный:* по 12 г в тубах с наконечником. По 1 тубе в коробку картонную.

Условия хранения. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Капли и спрей: Хранить при температуре не выше 30°C.

Гель назальный: хранить при температуре не выше 30°C.

Срок годности. 3 года. Препарат не следует использовать после срока, отмеченного [EXP] на упаковке.

Условия отпуска из аптек. Без рецепта.

Производитель: Новартис Консьюмер Хелс СА, Нион, Швейцария

Представительство в России: 103104 Москва, Б.Палашевский пер., 15