ДАТА ВВЕДЕНИЯ 20 ОКТЯБРЯ 2006Г.
ПРИКАЗ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ОТ 20.10.06 №8234-ПР/06

# ИНСТРУКЦИЯ

## по медицинскому применению препарата

## Виброцил® (Vibrocil®)

**Регистрационный номер:**

| | |
|---|---|
| Гель | П №015192/01-2003 от 25.08.2003 |
| Спрей | П №015192/02-2003 от 25.08.2003 |
| Капли | П №015192/03-2003 от 25.08.2003 |

**Лекарственные формы:** капли назальные; спрей назальный; гель назальный

**Состав.** *Капли назальные.* 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, 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, 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 назальные*: 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 Н1-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 назальные.*

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 вспрыскивания 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 вспрыскивания 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 МАО в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель.

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

**Форма выпуска.** *Капли назальные:* во флаконах темного стекла с навинчивающейся крышкой-пипеткой по 15 мл. По 1 флакону в коробку картонную. *Спрей назальный:* по 10 мл в пластиковом флаконе из полиэтилена низкой плотности с распылителем и навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону в коробку картонную. *Гель назальный:* по 12 г в тубах алюминиевых с наконечником и пластмассовой крышкой. 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°С.

*Гель назальный:* Хранить при температуре не выше 30°С.

**Срок годности.** 3 года. Препарат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек.** Без рецепта.

**Производитель:** Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария

Рю де Летраз, п/я 269, 1260 Нион, Швейцария.

*Novartis Consumer Health SA, Switzerland*

*Route de l`Etraz, Case postale 269, 1260 Nyon, Switzerland.*

Представительство в России: 123104, Москва, Б.Палашевский пер., 15

тел. (095) 969-21-65, факс 969-21-66 e-mail: consumerhealth@novartis.ru

Директор ИДКЭЛС В.В.Чельцов

Представитель фирмы Е.Д.Безносюк