МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Виброцил®

наименование лекарственного препарата

спрей назальный

лекарственная форма, дозировка

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария

название фирмы-производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 071014 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Атрофический ринит (в том числе со зловонным отделяемым - озена). Прием ингибиторов МАО (одновременно или в предшествующие 14 дней). Детский возраст до 6 лет.	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к фенилэфрину, диметиндена малеату или другим компонентам препарата. Атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым - озена). Прием ингибиторов МАО (одновременно или в предшествующие 14 дней). Закрытоугольная глаукома. Детский возраст до 6 лет.
С осторожностью Сердечно-сосудистые заболевания (артериальная гипертензия, аритмии, генерализованный атеросклероз), заболевания щитовидной железы, закрытоугольная глаукома, аденома предстательной железы, инсулинозависимый сахарный диабет. Как и в случае применения любых местных сосудосуживающих средств, следует соблюдать осторожность при назначении	**С осторожностью** Сердечно-сосудистые заболевания (артериальная гипертензия, аритмии, генерализованный атеросклероз), гипертиреоз, аденома предстательной железы, сахарный диабет, обструкция шейки мочевого пузыря (например, вследствие гипертрофии предстательной железы), эпилепсия. Как и в случае применения любых местных сосудосуживающих средств, следует

Старая редакция	Новая редакция
Виброцил®а пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики (например, с развитием бессонницы и головокружения).	соблюдать осторожность при назначении препарата Виброцил® пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.
Способ применения и дозы 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.	**Способ применения и дозы** Детям в возрасте младше 6 лет: противопоказано. Детям в возрасте от 6 до 12 лет (под наблюдением взрослых): по 1-2 вспрыскивания в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки. Подросткам в возрасте старше 12 лет и взрослым: 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, и, вынув наконечник из носа, разжимают. Во время вспрыскивания рекомендуется слегка вдохнуть через нос. Перед введением препарата следует тщательно очистить носовые ходы. Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней. Если симптомы не проходят, следует проконсультироваться с врачом.
Побочные эффекты Редко - слабо выраженные и преходящие	**Побочное действие** Классификация частоты возникновения

Старая редакция	Новая редакция
местные реакции со стороны слизистой оболочки носа (чувство жжения или сухости).	побочных эффектов (ВОЗ): очень часто >1/10; часто от >1/100 до <1/10; нечасто от >1/1000 до <1/100; редко от >1/10000 до <1/1000; очень редко от <1/10000, включая отдельные сообщения. *Со стороны дыхательной системы:* Редко: дискомфорт в области носа, сухость в носу, носовое кровотечение. *Местные реакции:* Редко: жжение в области нанесения. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
Передозировка При случайном приеме Виброцил®а 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, незначительная 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.	**Передозировка** Передозировка препаратом Виброцил® может вызывать симпатомиметические эффекты, например, учащенное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, головную боль в области затылка, тремор, чувство усталости, повышение артериального давления, эмоциональное возбуждение, бессонницу, бледность кожных покровов. Препарат также может вызывать легкий седативный эффект, головокружение, чувство боли в желудке, тошноту, рвоту. Лечение: применение активированного угля, слабительных; у взрослых и детей старше 6 лет - прием большого количества жидкости. Специфического антидота нет.

Старая редакция	Новая редакция
	Повышенное артериальное давление, вызванное фенилэфрином можно устранить при помощи применения альфа-адреноблокаторов.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами 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.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** 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 три- и тетрациклическими антидепрессантами, бета-адреноблокаторами.
Особые указания 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 Виброцил®а! 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	**Особые указания** Виброцил® не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней без консультации с врачом. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию и эффект "рикошета", связанный с повторным развитием заложенности носа (медикаментозный ринит), привести к развитию системного сосудосуживающего действия. Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата Виброцил®! В противном случае возможно развитие проявлений системного действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста. У детей в возрасте младше 6 лет применяют

Старая редакция	Новая редакция
психомоторных реакций).	только капли в нос. Виброцил® не оказывает седативного действия (не влияет на скорость психомоторных реакций).
Представительство в России/ Адрес для предъявления претензий 123317, г. Москва, Пресненская наб., 10. тел. (495) 969-21-65, факс 969-21-66, e-mail: consumerhealth@novartis.ru	**Претензии потребителей направлять ООО „Новартис Консьюмер Хелс“:** Юридический адрес: 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 Фактический и почтовый адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3 тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66, e-mail: consumerhealth@novartis.ru

Специалист по регистрации
ООО «Новартис Консьюмер Хелс» Ю. Кашарина

86641