ЛП-№(002490)-(РГ-RU) от 30.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5656
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Виброцил, 35,125 мкг/доза + 351,25 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диметинден + фенилэфрин.

Каждая доза спрея назального содержит 35,125 мкг диметиндена (в виде диметиндена малеата) и 351,25 мкг фенилэфрина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета со слабым запахом лаванды.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Виброцил, спрей назальный дозированный, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет:

- при остром рините (в т.ч., при насморке при простудных заболеваниях)
- при аллергическом рините (в т.ч. при сенной лихорадке)
- при вазомоторном рините
- при хроническом рините
- при остром и хроническом синусите
- при остром среднем отите (в качестве вспомогательного метода лечения)
- при подготовке к хирургическим вмешательствам в области носа и для устранения отёка слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1–2 впрыскивания в каждый носовой ход 3–4 раза в день.

Следует применять минимальную дозу, обеспечивающую терапевтический эффект, в течение максимально короткого периода времени.

Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5656
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Дети

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет препарат следует применять под наблюдением взрослых.

Виброцил, спрей назальный дозированный не следует применять у детей в возрасте от 0 до 6 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Интраназально.

Перед введением препарата следует тщательно очистить носовые ходы.

Снимите защитный колпачок. Перед первым использованием распылите назальный спрей пятью нажатиями до однородного дозирования препарата. Если препарат не вводили дольше 7 дней, перед возобновлением терапии необходимо повторно активировать дозатор, нажав на него 5 раз.

Направьте насадку в носовой ход и нажмите на дозирующее устройство, распыляя препарат и одновременно вдохните через нос. После применения закройте насадку защитным колпачком.

Распылительная насадка гарантирует, что препарат хорошо распределяется по поверхности слизистой оболочки носа и обеспечивает точность дозирования (142,5 мг препарата Виброцил, эквивалентно 140 мкл на распыление), что исключает возможность непреднамеренной передозировки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диметиндену, фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым - озена)
- прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (одновременно или в предшествующие 14 дней)
- закрытоугольная глаукома
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5656
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Особые указания

Виброцил, спрей назальный дозированный 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 рекомендованные дозы препарата Виброцил и частоту применения! В противном случае возможно развитие проявлений системного действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

Чтобы избежать возможного распространения инфекции, флакон с препаратом должен использоваться только одним человеком.

Не допускать попадания препарата в глаза.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 14,05 мкг бензалкония хлорида в каждой дозе, что эквивалентно 0,10 мг/мл. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

Дети

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фенилэфрин (как и другие сосудосуживающие средства) противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель, так как их взаимодействие может привести к повышению артериального давления.

Не следует назначать препарат одновременно с три- и тетрациклическими антидепрессантами (например, с амитриптилином, миртазапином), бета-адреноблокаторами.

Одновременное применение с три- и тетрациклическими антидепрессантами может повышать риск развития сосудосуживающих эффектов фенилэфрина.

Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и гипотензивных препаратов. При этом может повышаться риск развития артериальной гипертензии и побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применять препарат во время беременности.

Лактация

Не рекомендуется применять препарат в период грудного вскармливания. Фенилэфрин и диметиндена малеат могут проникать в грудное молоко.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5656
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Виброцил, спрей назальный дозированный не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота возникновения	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	
Редко	Дискомфорт в области носа, сухость в носу, носовое кровотечение
Общие нарушения и реакции в месте введения:	
Редко	Жжение в области нанесения

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом Виброцил, спрей назальный дозированный может вызывать симпатомиметические эффекты (учащенное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, головную боль в области затылка, тремор, синусовую тахикардию, повышение артериального давления, эмоциональное возбуждение, бессонницу, бледность кожных покровов).

Препарат также может оказывать легкий седативный эффект, вызывать головокружение, утомляемость, чувство боли в желудке, тошноту и рвоту, сонливость, усталость, галлюцинации, коматозные приступы, мидриаз, антихолинергические эффекты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5656
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лечение

Прием активированного угля, слабительных; у взрослых и детей старше 6 лет – прием большого количества жидкости. Специфический антидот отсутствует. По назначению врача возможно применение физостигмина для купирования антихолинергических симптомов, альфа-адреноблокаторов для лечения гипертензии, не реагирующей на бензодиазепины.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 оболочки носа.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия гидрофосфат;
лимонной кислоты моногидрат;
сорбитол;
бензалкония хлорида раствор 50 %;
масло лаванды гибридной (лавандина);
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5656
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл (83 дозы) препарата во флаконе из полиэтилена высокой плотности, снабженном помповым дозирующим устройством с наконечником из полипропилена и защитным колпачком из полиэтилена низкой плотности. На флакон наносят этикетку. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002490)-(РГ-RU).

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5656
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Общая характеристика лекарственного препарата Виброцил, спрей назальный дозированный доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://www.regmed.ru.