ЛП-№(004859)-(РГ-RU) от 14.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВиброксДуо, 0,25 мг/мл + 2,5 мг/мл, капли назальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диметинден + фенилэфрин.

Каждый мл препарата содержит 0,25 мг диметиндена (в виде диметиндена малеата) и 2,5 мг фенилэфрина.

Вспомогательные 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

Капли назальные

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ВиброксДуо показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года при:

- остром рините (в том числе при насморке при простудных заболеваниях);
- аллергическом рините (в том числе при сенной лихорадке);
- вазомоторном рините;
- хроническом рините;
- остром и хроническом синусите;
- остром среднем отите (в качестве вспомогательного метода лечения);
- 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

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

Следует применять наименьшую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения.

Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Режим дозирования

Взрослые

По 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Релевантная информация отсутствует.

Пациенты с нарушением функции печени

Релевантная информация отсутствует.

Пациенты с нарушением функции почек

Релевантная информация отсутствует.

Дети

Дети в возрасте от 1 до 5 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

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

У детей в возрасте от 1 года до 11 лет препарат следует применять под наблюдением взрослых.

Безопасность и эффективность препарата ВиброксДуо, капли назальные у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением тщательно очистить носовые ходы; закапывают в нос, запрокинув голову. При положении лежа на кровати следует повернуть голову набок. Это положение головы сохраняют в течение нескольких минут. Сразу после применения закройте флакон крышкой-пипеткой.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат ВиброксДуо следует назначать с осторожностью при сердечно-сосудистых заболеваниях (артериальной гипертензии, аритмии, генерализованном атеросклерозе), гипертиреозе, аденоме предстательной железы, сахарном диабете, обструкции шейки мочевого пузыря (например, вследствие гипертрофии предстательной железы), эпилепсии. Как и в случае применения любых местных сосудосуживающих средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата ВиброксДуо пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

ВиброксДуо не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней. 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 ВиброксДуо! В противном случае возможно развитие проявлений системного сосудосуживающего действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

Во избежание возможного распространения инфекции флакон с препаратом должен использоваться только одним человеком.

Следует соблюдать осторожность избегая попадания препарата в глаза.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

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 возможно взаимодействие, приводящее к повышению артериального давления.

Не следует принимать одновременно с трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами (например, амитриптилин, миртазапин): одновременный прием с фенилэфрином может увеличить риск развития сосудосуживающих эффектов.

Не следует принимать одновременно с бета-адреноблокаторами и другими антигипертензивными препаратами: фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и гипотензивных препаратов. Соответственно риск развития

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

артериальной гипертензии и других побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы может возрасти.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования по применению препарата во время беременности отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат ВиброксДуо не рекомендуется применять во время беременности.

Фенилэфрин

Данные о применении фенилэфрина во время беременности ограничены.

Диметинден малеат

Релевантные данные о применении диметиндена малеата во время беременности отсутствуют.

Лактация

Исследования по применению препарата в период грудного вскармливания отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат ВиброксДуо не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Фенилэфрин

Фенилэфрин может выделяться с грудным молоком.

Диметинден малеат

Диметиндена малеат может выделяться с грудным молоком.

Фертильность

Релевантные данные о влиянии фенилэфрина и диметиндена малеата на фертильность у людей отсутствуют.

Фенилэфрин

Релевантные экспериментальные данные на животных относительно влияния фенилэфрина на фертильность животных отсутствуют.

Диметинден малеат

На основании исследований на животных не обнаружено неблагоприятного воздействия диметиндена на фертильность животных.

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

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

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 применения

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

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235 135 (единый call-центр)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Электронная почта: farm@dari.kz
http://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом ВиброксДуо 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 детей младшего возраста от 1 года до 5 лет включительно (если возможно); у взрослых и детей старше 6 лет – прием большого количества жидкости.

Специфического антидота нет.

Повышенное артериальное давление, вызванное фенилэфрином, можно устранить при помощи применения альфа-адреноблокаторов.

Дальнейшее лечение препаратом должно осуществляться в соответствии с клиническими показаниями или на основании рекомендаций национального токсикологического центра.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AB01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

ВиброксДуо – 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 Hl-рецепторов; не снижает активность мерцательного эпителия слизистой оболочки носа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

5.2. Фармакокинетические свойства

ВиброксДуо 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 хлорид 50 % раствор (в пересчете на бензалкония хлорид)

Лаванды узколистной цветков масло (лаванды масло)

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Данные отсутствуют.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл во флакон темного стекла, укупоренный навинчивающейся алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия. К флакону прилагается крышка-пипетка (полипропиленовая крышка с пипеткой из полистирола с резиновым колпачком), упакованная в полипропиленовый пакет. Каждый флакон в комплекте с крышкой-пипеткой и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

B/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Роад, Махалакшми, Мумбай-400026.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3.

Тел.: + 7 (499) 951-00-00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com

Республика Казахстан

Представительство Компании "GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED (ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)"

050059, г. Алматы, проспект Аль-Фараби 7, БЦ «Нурлы-Тау», блок 4 А, офис 12.

Тел.: + 7(727) 311 04 41

Электронная почта: Safety.KZ&UZ@glenmarkpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ВиброксДуо доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.