

Состав

действующие вещества: диметиндена малеат, фенилэфрин;

1 мл препарата содержит диметиндена малеата 0,25 мг, фенилэфрина 2,5 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420), натрия фосфат безводный, кислота лимонная, масло лавандовое, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей назальный, дозированный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор от бесцветного до слегка желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противоотечные и другие ринологического препараты для местного применения. Симпатомиметики, комбинации, за исключением кортикостероидов.

Код АТХ R01AB01.

Фармакодинамика

Виброцил - комбинированный препарат, содержащий фенилэфрин и диметинден.

Препарат уменьшает выделения из носа и способствует очищению носовых ходов, не нарушая при этом физиологических функций мерцательного эпителия и слизистой оболочки носа.

Фенилэфрин относится к симпатомиметиков аминов. Применяется как назальный деконгестант с умеренной сосудосуживающим действием, селективно стимулирует альфа 1 адренорецепторы кавернозной венозной ткани слизистой оболочки носа. Таким образом, быстро и надолго устраняет отек слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметиндена малеат - антагонист H1-рецепторов - оказывает противоаллергическое действие. Эффективен при применении в низких дозах, хорошо переносится.

Фармакокинетика

Виброцил применяют местно, поэтому его активность не коррелирует с концентрацией активных веществ в плазме крови.

При случайном пероральном приеме биодоступность фенилэфрина уменьшалась и составляла примерно 38% из метаболизм при первом прохождении в кишечнике и печени, период полувыведения - около 2,5 часа.

Системная биодоступность диметиндена после приема внутрь в растворе составляет около 70%, период полувыведения - около 6 часов.

Показания

У взрослых и детей старше 6 лет:

симптоматическое лечение простуды, заложенности носа, острых и хронических ринитов, сезонного (сенная лихорадка) и несезонного аллергических ринитов, острых и хронических синуситов, вазомоторных ринитов. Вспомогательная терапия при остром среднем отите.

Подготовка к хирургическому вмешательству в области носа и устранение отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургического вмешательства.

Противопоказания

Гиперчувствительность к фенилэфрина, диметиндена малеата или к любым вспомогательных веществ.

Из-за содержания фенилэфрина препарат, как и другие сосудосуживающие средства, противопоказан при атрофическом рините (в том числе озене), закрытоугольной глаукоме, а также пациентам, принимающим ингибиторы МАО (МАО) или принимали их предыдущие 14 дней.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение препарата с ингибиторами МАО (МАО) и в течение 14 дней после их применение противопоказано.

Следует с осторожностью назначать сосудосуживающие препараты с трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами и антигипертензивными препаратами, такими как β -адреноблокаторы, поскольку их одновременный прием может усиливать пресорный эффект фенилэфрина.

Фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов и антигипертензивных препаратов.

Особенности применения

Виброцил, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью применять пациентам с выраженной реакцией на адренергические вещества, проявляется такими признаками, как бессонница, головокружение, тремор, сердечные аритмии или повышение артериального давления.

Виброцил не следует применять непрерывно более 3 дней. Если симптомы не исчезают более 3 дней или ухудшаются, следует обратиться к врачу. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию и эффект рикошета (медикаментозный ринит).

Как и при применении других сосудосуживающих средств, не следует превышать рекомендуемую дозу препарата. Чрезмерное применение препарата, особенно детям и пациентам пожилого возраста, может вызвать проявления системного действия препарата.

Следует с осторожностью назначать пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, больным артериальной гипертензией, гипертиреозом, сахарным диабетом и пациентам с обструкцией шейки мочевого пузыря (например гипертрофией предстательной железы).

Из-за содержания H1-антигистаминных средства диметиндена малеата Виброцил следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не имеет или имеет незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Исследование применения фенилэфрина и диметиндена малеата в период беременности и кормления грудью не проводились. Учитывая потенциальный системный сосудосуживающий эффект фенилэфрина рекомендуется воздерживаться от применения препарата в период беременности.

В случае необходимости нужно применять самую низкую эффективную дозу в течение короткого периода времени.

Необходимо воздерживаться от применения препарата в период кормления грудью, кроме случаев, когда польза от применения для матери превышает потенциальный риск для младенца. Фенилэфрин и диметиндена малеат могут выделяться в грудное молоко.

Фертильность

Отсутствуют надлежащие данные о влиянии фенилэфрина и диметиндена малеата на фертильность человека.

Способ применения и дозы

Перед введением препарата следует тщательно прочистить нос.

Дети в возрасте от 6 лет и взрослые:

По 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Перед применением необходимо снять защитный колпачок. Перед первым применением необходимо сделать несколько распылений в воздух, пока из флакона не начнет высвобождаться равномерную струю спрея. После этого флакон будет готов к использованию. Необходимо вставить наконечник распылителя в ноздрю и сильно нажать на распылитель; вытянув наконечник из носа, отпустить распылитель. Оптимальное распределение спрея в носовой полости достигается вдыханием небольшого количества воздуха носом во время распыления. После распыления очистить и высушить наконечник, распылитель закрыть колпачком. Чтобы избежать возможного распространения инфекции, флакон со спреем должен использоваться только одним лицом.

Дозированный спрей обеспечивает точность дозирования и надлежащее распределение раствора по поверхности слизистой оболочки носа. При каждом распылении вводится 140 микрограмм раствора.

Срок непрерывного лечения не должен превышать 3 дней и зависит от течения заболевания. Превышать установленной дозы и частоты применения препарата. Будьте осторожны, не применяйте в глаза.

Применение препарата у детей в возрасте от 6 до 12 лет следует проводить под наблюдением взрослых.

Дети

Данную лекарственную форму препарата применяют детям в возрасте от 6 лет.

Детям до 6 лет необходимо применять другую лекарственную форму, а именно Виброцил, капли назальные.

Передозировка

При передозировке препарат Виброцил, спрей назальный, может вызвать такие симпатомиметики и антихолинергические эффекты, как усиленное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, боль в затылке, дрожание или тремор, легкая тахикардия, повышенное артериальное давление, мидриаз, онемение, возбуждение, галлюцинации, судороги, бессонница и бледность. Передозировка препаратом может обусловить умеренную седацию, головокружение, повышенную утомляемость, кому, боль в желудке, тошнота, рвота.

Не было отмечено никаких серьезных побочных эффектов после случайного применения Виброцил. Случайное попадание в желудочно-кишечный тракт доз диметиндена до 20 мг не приводило к появлению тяжелых симптомов.

Лечение: применение активированного угля, возможно, слабительных средств детям младшего возраста (промывание желудка не требуется); взрослым и детям старшего возраста назначают большое количество жидкости для питья.

Индукции фенилэфрина АГ, которая проявляет недостаточную реакцию на бензодиазепины, можно устранить, применяя альфа-адренорецепторов.

Центральные антихолинергические симптомы можно лечить с помощью физостигмина. Целесообразно проконсультироваться с врачом относительно применения антидотов. Поскольку данные о попадании в желудочно-кишечный тракт доз диметиндена более 20 мг отсутствуют, пациентам со значительным передозировкой показан медицинское наблюдение и, если назначит врач, прием разовой дозы активированного угля.

Тяжелые случаи возбуждения и судорожных припадков следует лечить бензодиазепинами.

Побочные реакции

Обычно препарат хорошо переносится. Побочные реакции, перечисленные ниже, распределены по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (нельзя определить на

основе имеющихся данных).

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения:
редко - дискомфорт в носовой полости, сухость носовой полости, кровотечение из носа.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко - чувство жжения в месте нанесения; очень редко - общая слабость, развитие аллергических реакций (в частности, местные реакции со стороны кожи, зуд тела, отек век, лица).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл во флаконе с распылителем; по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ГСК Консьюмер Хелскер С.А. / GSK Consumer Healthcare S.A.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рут де Летра, 1260 Нион, Швейцария / Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).