

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIBROCIL-S®

(Dimetindene maleate + Phenylephrine)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIBROCIL-S®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

- **Vibrocil-S® διάλυμα ρινικό (σταγόνες) (0.025+0.25)% w/v**
1 ml περιέχει :
Dimetindene maleate 0.25 mg
Phenylephrine 2.50 mg
 - **Vibrocil-S® εκνέφωμα ρινικό (0.025+0.25)% w/v**
1 ml περιέχει :
Dimetindene maleate 0.25 mg
Phenylephrine 2.50 mg
 - **Vibrocil-S® εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων (microdoser) (0.035+0.35)mg/dose**
Κάθε δόση περιέχει 0.035 mg dimetindene maleate και 0.35 mg phenylephrine
1 ml περιέχει :
Dimetindene maleate 0.25 mg
Phenylephrine 2.50 mg
 - **Vibrocil-S® γέλη ρινική (0.025+0.25)% w/w**
1 g περιέχει :
Dimetindene maleate 0.25 mg
Phenylephrine 2.50 mg
- Dimetindene maleate : $C_{20}H_{24}N_2 \cdot C_4H_4O_4$
2-(2-dimethylaminoethyl)-3-[2-(2-pyridyl)ethyl]-(1H)-indene maleate
- Phenylephrine : $C_9H_{13}NO_2$
(S)-1-(3-Hydroxyphenyl)-2-methylaminoethanol

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ

Διάλυμα ρινικό (σταγόνες)

Εκνέφωμα ρινικό

Εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων (microdoser)

Γέλη ρινική

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Οξεία ρινίτιδα (κοινός κατάρρους) και χρόνια ρινίτιδα, εποχιακή (πυρετός από χόρτο) και μη εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα.

Η ρινική γέλη Vibrocil-S® είναι ιδιαίτερα χρήσιμη σε περιπτώσεις ξηρότητας του ρινικού βλεννογόνου, σε παρουσία εφελκίδων ή επακόλουθο ρινικού τραυματισμού και για τη διατήρηση της μύτης καθαρής κατά τη διάρκεια του ύπνου.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Διάλυμα ρινικό (σταγόνες) :

Βρέφη έως 1 χρόνου κατόπιν συμβουλής ιατρού :

1 σταγόνα σε κάθε ρουθούνι 3-4 φορές την ημέρα.

Παιδιά 1-6 χρονών :

1-2 σταγόνες σε κάθε ρουθούνι 3-4 φορές την ημέρα.

Ενήλικες και παιδιά πάνω από 6 χρονών :

3-4 σταγόνες σε κάθε ρουθούνι 3-4 φορές την ημέρα.

Εκνέφωμα ρινικό και εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων (microdoser):

Ενήλικες και παιδιά πάνω από 6 χρονών :

1-2 εκνεφώματα σε κάθε ρουθούνι 3-4 φορές την ημέρα.

Γέλη ρινική :

Ενήλικες και παιδιά πάνω από 6 χρονών :

Εφαρμόστε μία μικρή ποσότητα γέλης όσο το δυνατόν πιο βαθιά σε κάθε ρουθούνι 3 έως 4 φορές την ημέρα. Συνιστάται η τελευταία εφαρμογή να γίνεται το βράδυ πριν τη κατάκλιση.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Όπως και τ'άλλα αγγειοσυσταλτικά, η φαινυλεφρίνη αντενδείκνυται σε περίπτωση ατροφικής ρινίτιδας και σε ασθενείς που παίρνουν τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και ανασταλτές της MAO ή που έχουν πάρει τους τελευταίους στις προηγούμενες 14 ημέρες.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Vibrocil-S® δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 2 εβδομάδες συνεχώς. Μακροχρόνια ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει ταχυφύλαξη και συμφόρηση από φαινόμενο αναπήδησης (φαρμακευτική ρινίτιδα).

Όπως με άλλα τοπικά αγγειοσυσταλτικά μην υπερβείτε τη συνιστώμενη δοσολογία. Η υπερβολική χρήση μπορεί να οδηγήσει ιδιαίτερα σε μικρά παιδιά και σε ηλικιωμένους σε συστηματικές επιδράσεις των αγγειοσυσταλτικών.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο, υπέρταση, νόσο του θυρεοειδούς ή γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Για βρέφη και παιδιά κάτω των 6 χρονών χρησιμοποιείτε τις ρινικές σταγόνες, εκτός εάν ο γιατρός δώσει άλλες οδηγίες.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η φαινυλεφρίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς που παίρνουν τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και ανασταλτές της MAO ή που έχουν πάρει τους τελευταίους στις προηγούμενες 14 ημέρες.

Τα αγγειοσυσταλτικά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς που παίρνουν αντιυπερτασικά, όπως β-αδρενεργικούς ανασταλτές.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Μελέτες σε πειραματόζωα με διμεθινδένη δεν έχουν δείξει ούτε τερατογόνο δυναμικό ούτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο, σχετικές με την εκτίμηση της ασφάλειας του προϊόντος. Πάντως, λόγω της πιθανής συστημικής αγγειοσυσταλτικής δράσης της φαινυλεφρίνης δεν συνιστάται η χρήση του Vibrocil-S κατά την κύηση.

Το Vibrocil-S πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή από μητέρες που

θηλάζουν. Δεν είναι γνωστό εάν οι δραστικές ουσίες ή/και οι μεταβολίτες τους περνούν στο μητρικό γάλα μετά από χορήγηση από τη μύτη. Όμως με βάση της συνιστώμενες δόσεις το συνολικό ποσό που θα βρισκόταν στο μητρικό γάλα δεν είναι σημαντικό κλινικά.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η μηλεϊνική διμεθινδένη έχει ισχυρή αντιισταμινική δράση με χαμηλή τοξικότητα και υψηλό βαθμό θεραπευτικής αποτελεσματικότητας, αλλά, όπως και με τα άλλα αντιισταμινικά σε υπερτασικούς ασθενείς πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα υπνηλίας.

Εάν επηρεάζεται ο ασθενής, δεν πρέπει να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανήματα. Να αποφεύγεται η λήψη οινόπνευματών ποτών.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Vibrocil-S® είναι συνήθως πολύ καλά ανεκτό.

Σπάνια μπορούν να εμφανισθούν ήπιες και παροδικές τοπικές αντιδράσεις (αίσθημα καύσου ή ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου).

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν έχουν ποτέ αναφερθεί σοβαρές επιδράσεις από τυχαία λήψη Vibrocil-S® από μικρά παιδιά. Τα περισσότερα περιστατικά ήταν ελεύθερα συμπτωμάτων αλλά σπάνια αναφέρθηκαν κόπωση, πόνος στο στομάχι, ήπια ταχυκαρδία, αυξημένη αρτηριακή πίεση, ερεθισμός, αϋπνία και ωχρότητα.

Συνήθως δεν χρειάζεται πλύση του στομάχου, ακόμη και μετά από τη λήψη ενός ολοκλήρου φιαλιδίου με σταγόνες.

Σε μικρά παιδιά μπορεί να είναι ενδεδειγμένη η χρήση ξυλάνθρακα και πιθανόν ενός υπακτικού. Για μεγαλύτερα παιδιά (πάνω από 6 χρονών) και ενήλικες η χορήγηση μεγάλων ποσοτήτων υγρού συνήθως επαρκεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Τα δραστικά συστατικά του Vibrocil-S® καθαρίζουν τη μύτη και αναστέλλουν τα εκκρίματα. Το Vibrocil-S® δεν παρεμβαίνει στη δράση των ρινικών κροσσών. Η φαινυλεφρίνη είναι μία συμπαθομιμητική αμίνη. Χρησιμοποιούμενη σαν ρινικό αποσυμφορητικό είναι ένα ήπιο αγγειοσυσταλτικό που δρα εκλεκτικά στους

α1-αδρενεργικούς υποδοχείς στα φλεβικά αγγεία του ρινικού βλεννογόνου και προκαλεί ταχεία και παρατεταμένη αποσυμφόρηση των ρινικών κοιλοτήτων. Η μηλεϊνική διμεθινδένη, ένα ανταγωνιστικό της ισταμίνης στα σημεία των H₁ υποδοχέων, είναι ένα αντιαλλεργικό, αποτελεσματικό σε χαμηλές δόσεις και καλά ανεκτό.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το Vibrocil-S® προορίζεται για τοπική εφαρμογή και κατά συνέπεια η δράση του δεν συσχετίζεται με τα επίπεδα των δραστικών συστατικών του στο πλάσμα.

Εάν κατά τύχη ληφθεί από το στόμα, η φαινυλεφρίνη έχει μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα (περίπου 38%) λόγω του μεταβολισμού πρώτης διόδου στο έντερο και στο ήπαρ. Η εμφανής ημιζωή της αποβολής είναι περίπου 2.5 ώρες.

Η συστηματική διαθεσιμότητα της διμεθινδένης σε διάλυμα από το στόμα είναι 70% περίπου. Η εμφανής ημιζωή της αποβολής είναι 6 ώρες περίπου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος των εκδόχων

Vibrocil-S® διάλυμα ρινικό (σταγόνες), εκνέφωμα ρινικό, εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων (microdoser) :

Benzalkonium chloride (συντηρητικό), sodium phosphate dibasic anhydrous, citric acid monohydrate, sorbitol, lavender oil (deterpenized), purified water.

Vibrocil-S® γέλη ρινική :

Benzalkonium chloride (συντηρητικό), sodium phosphate dibasic anhydrous, citric acid monohydrate, sorbitol, lavender oil (deterpenized), hypromellose, purified water.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν έχει εφαρμογή.

6.3. Διάρκεια ζωής

Vibrocil-S® διάλυμα ρινικό (σταγόνες), εκνέφωμα ρινικό, εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων (microdoser) : 3 χρόνια.

Vibrocil-S® γέλη ρινική : 3 χρόνια.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Vibrocil-S® διάλυμα ρινικό (σταγόνες), εκνέφωμα ρινικό, εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων (microdoser) :

Προφυλάξτε το από ζέστη (αποθήκευση σε θερμοκρασία κάτω από 30° C) και φώς.

Vibrocil-S® γέλη ρινική :

Προφυλάξτε το από ζέστη (αποθήκευση σε θερμοκρασία κάτω από 30° C).

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Vibrocil-S® διάλυμα ρινικό (σταγόνες) :

Καφε-κίτρινο υάλινο φιαλίδιο που περιέχει 15ml με πώμα από πολυπροπυλένιο το οποίο περιλαμβάνει ένα σταγονόμετρο από πολυπροπυλένιο με θηλή από χλωροβουτυλικό ελαστομερές.

Vibrocil-S® εκνέφωμα ρινικό :

Ψεκαστήρας από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας των 25ml (περιέχει 10ml προϊόντος) με νεφελοποιητή από πολυαιθυλένιο και προστατευτικό πώμα από πολυαιθυλένιο.

Vibrocil-S® εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων (microdoser) :

Φιαλίδιο που περιέχει 15ml (107 δόσεις) από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, με δοσομετρική αντλία και ρύγχος με προστατευτικό πώμα. Το ρύγχος είναι από πολυπροπυλένιο με πώμα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας.

Vibrocil-S® γέλη ρινική :

Σωληνάριο από αλουμίνιο με εσωτερική προστατευτική επικάλυψη (λάκα επόξυ-φαινολικής ρητίνης) που περιέχει 12g με ρύγχος και πώμα από πολυαιθυλένιο.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Το Vibrocil-S® πρέπει να εφαρμόζεται αφού φυσήξετε τη μύτη.

Vibrocil-S® διάλυμα ρινικό (σταγόνες) :

Γέρνετε το κεφάλι προς τα πίσω καθώς στέκεστε όρθιος ή κάθεστε. Ή αν είστε ξαπλωμένος στο κρεβάτι γέρνετε το κεφάλι προς τα πίσω από τη πλευρά του. Ρίξτε τις σταγόνες σε κάθε ρουθούνι και κρατείστε το κεφάλι γερμένο προς τα πίσω για μερικά λεπτά ώστε να μπορέσει το φάρμακο να διασκορπισθεί στη μύτη.

Για τα βρέφη με συμφόρηση της μύτης συνιστάται να χρησιμοποιούνται οι ρινικές σταγόνες πριν τα γεύματα ώστε να βοηθούνται κατά το θηλασμό.

Vibrocil-S® εκνέφωμα ρινικό :

Για να επιτύχετε ένα καλό ψεκασμό, πρέπει να κρατάτε τον ψεκαστήρα όρθιο με το ρύγχος προς τα επάνω. Με το κεφάλι όρθιο εισάγετε το ρύγχος του ψεκαστήρα στο ρουθούνι και πιέζετε τον ψεκαστήρα μία φορά δυνατά για λίγο. Μετά τον αφαιρείτε από το ρουθούνι πριν χαλαρώσετε την πίεση. Η εισπνοή λίγου αέρα από τη μύτη κατά τη διάρκεια του ψεκασμού εξασφαλίζει την καλύτερη κατανομή του.

Vibrocil-S® εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων (microdoser) :

Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα. Πριν να χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το microdoser χειρισθείτε το μερικές φορές μέχρις ότου επιτευχθεί ένας ομοιόμορφος ψεκασμός. Τις επόμενες φορές το microdoser θα είναι έτοιμο για άμεση χρήση.

Εισάγετε το microdoser στο ρουθούνι και πιέζετε το επάνω μέρος σταθερά μία φορά. Μετά αφαιρείτε το ρύγχος από τη μύτη πριν χαλαρώσετε την πίεση.

Η καλύτερη κατανομή του ψεκασμού επιτυγχάνεται εισπνέοντας ταυτόχρονα ενώ ψεκάζετε.

Ξανατοποθετείστε το προστατευτικό πώμα.

Το microdoser εξασφαλίζει την καλή κατανομή του Vibrocil-S® στην επιφάνεια του ρινικού βλεννογόνου.

Η δοσομετρική βαλβίδα που έχει επιτρέπει την ακρίβεια της δόσης (140mg διαλύματος ανά ψεκασμο) και αποκλείει την πιθανότητα υπερδοσολογίας από λάθος.

Vibrocil-S® γέλη ρινική :

Εφαρμόστε μία μικρή ποσότητα γέλης όσο το δυνατόν βαθύτερα σε κάθε ρουθούνι. Συνιστάται η τελευταία εφαρμογή να γίνεται το βράδυ πριν από την κατάκλιση.

6.7. Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Δικαιούχος :

Novartis Consumer Health SA., Nyon Ελβετίας

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα :

Novartis (Hellas) AEBE

12ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών Λαμίας

Μεταμόρφωση Αττικής

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vibrocil-S® διάλυμα ρινικό (σταγόνες) : 13564/91/14-9-92

Κωδικός συσκευασίας : 205050201

Vibrocil-S® εκνέφωμα ρινικό : 13565/91/14-9-92

Κωδικός συσκευασίας : 205050101

Vibrocil-S® εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων (microdoser) :
13566/91/14-9-92

Κωδικός συσκευασίας : 205050401

Vibrocil-S® γέλη ρινική : 13563/91/14-9-92

Κωδικός συσκευασίας : 205050301

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vibrocil-S® διάλυμα ρινικό (σταγόνες) και εκνέφωμα ρινικό :
13-12-66/14-9-92

Vibrocil-S® εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων (microdoser) :
17-3-83/14-9-92

Vibrocil-S® γέλη ρινική :
5-5-69/14-9-92

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11-07-1996