

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### **Vibrocil oldatos orrcsepp** fenilefrin, dimetindén-maleát

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha az Ön vagy gyermeke tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Vibrocil oldatos orrcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Vibrocil oldatos orrcsepp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Vibrocil oldatos orrcseppet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vibrocil oldatos orrcseppet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Vibrocil oldatos orrcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Vibrocil oldatos orrcsepp orrdugulást csökkentő (fenilefrin) és antihisztamin (dimetindén-maleát) hatóanyagot tartalmaz.

A Vibrocil oldatos orrcsepp gyorsan és tartósan enyhíti a különböző fertőzések vagy allergiás eredetű felsőlégtű megbetegedések okozta orrdugulást és orrfolyást. Elősegíti az orrjáratok kitisztulását, mérsékli az orrdugulást. A készítmény nem befolyásolja az orrban lévő csillószőrök működését.

A Vibrocil oldatos orrcsepp a megfázás, akut és krónikus orrnyálkahártya-gyulladás, szénanátha vagy más allergiás orrnyálkahártya-gyulladás (pl. háziporral, állati szőrrel stb. szembeni allergia), a vazomotoros orrnyálkahártya-gyulladás és az orrmelléküreg-gyulladás következtében kialakuló orrdugulás csökkentésére szolgál. Középfülgyulladás esetén kiegészítő kezelésként is alkalmazható. A készítményt az orvos orrműtét előtti, illetve utáni kezelés céljából is javasolhatja.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **2. Tudnivalók a Vibrocil oldatos orrcsepp alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza a Vibrocil oldatos orrcseppet, ha Ön vagy gyermeke:**

- allergiás a fenilefrinre, vagy a dimetindén-maleátra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- monoamin-oxidáz-gátlót (MAO-gátló, depresszió és pszichiátriai betegségek kezelésére szolgáló szer) tartalmazó, vényre kapható gyógyszert szed, vagy szedett az elmúlt 14 nap során. Ha nem biztos abban, hogy az Ön által szedett gyógyszer bármelyike tartalmaz-e MAO-gátlót, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét mielőtt alkalmazza a Vibrocil oldatos orrcseppet.

- az ornyálkahártya krónikus gyulladásával és pörkképződéssel járó betegségben szenved (atrófiás rinitisz).
- zárt zugú glaukómában szenved (megnövekedett szemnyomás).

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Vibrocil oldatos orrcsepp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha a következő betegségek bármelyike vonatkozik Önre:

- szívbetegség,
- magas vérnyomás,
- pajzsmirigy-túlműködés,
- cukorbetegség,
- prosztata megnagyobbodás, ami vizeletürítési zavarokat okozhat,
- epilepszia.

Ha a fent említett betegségek közül bármelyik vonatkozik Önre, ne alkalmazza a Vibrocil oldatos orrcseppet, amíg nem beszélt kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Egyéb orrdugulást csökkentő készítményhez hasonlóan a Vibrocil oldatos orrcsepp növelheti az alvási rendellenességek, szédülés, remegés előfordulását az erre különösen érzékeny betegeknél. Forduljon kezelőorvosához, ha Önnél ezek a tünetek kellemetlennek bizonyulnak.

A Vibrocil oldatos orrcsepp megszakítás nélkül nem használható 7 napnál hosszabb ideig.

Amennyiben tünetei továbbra is fennállnak, forduljon kezelőorvosához. Az elhúzódó vagy túlzott alkalmazás az orrdugulás visszatérését vagy rosszabbodását eredményezheti.

A javasolt adagot nem szabad túllépni különösen a gyermekek és időskorúak esetén.

A Vibrocil oldatos orrcsepp nem alkalmazható szemben vagy a szájban.

### **Gyermekek és serdülők**

A Vibrocil oldatos orrcsepp alkalmazása 1 évesnél fiatalabb csecsemőknél nem javasolt.

1-12 éves gyermekeknél felnőtt felügyelete mellett alkalmazható a készítmény.

### **Egyéb gyógyszerek és a Vibrocil oldatos orrcsepp**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, különösen:

- monoamin-oxidáz-gátlók (MAOI) esetén, melyek depresszió és Parkinson-kór kezelésére szolgáló szerek. Ne alkalmazza a Vibrocil oldatos orrcseppet, ha ilyen gyógyszert szed vagy szedett az elmúlt 14 nap során.
- depresszió kezelésére alkalmazott antidepresszánsok, úgymint a tri- és tetraciklikus antidepresszánsok esetén.
- magas vérnyomás kezelésére használt gyógyszerek esetén, mint pl. béta-blokkolók.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha Ön vagy gyermeke valamilyen egyéb gyógyszert szed vagy szedett, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is.

### **Terhesség és szoptatás**

Terhesség és szoptatás ideje alatt a Vibrocil oldatos orrcsepp alkalmazása kerülendő.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Vibrocil oldatos orrcsepp nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Vibrocil oldatos orrcsepp benzalkónium-kloridot tartalmaz**

A készítmény benzalkónium-klorid segédanyagot tartalmaz, amely irritáló hatású és bőr reakciókat okozhat.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Vibrocil oldatos orrcseppet?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

#### Adagolás

- 1 évesnél fiatalabb csecsemők: Nem javasolt.
- 1-6 éves gyermekek (felnőtt felügyelete mellett): Mindkét orrnyílásba 1-2 csepp napi 3-4 alkalommal.
- 6-12 éves gyermekek (felnőtt felügyelete mellett): Mindkét orrnyílásba 3-4 csepp napi 3-4 alkalommal.
- 12 évesnél idősebb serdülők és felnőttek: Mindkét orrnyílásba 3-4 csepp napi 3-4 alkalommal.

#### Az alkalmazás módja

Álló vagy ülő helyzetben hajtsa hátra a fejét, vagy pedig fekvő helyzetben lógassa le fejét az ágyról. Cseppentsen mindkét orrnyílásába és a fejét néhány percig tartsa hátrahajtván, hogy a gyógyszer eloszoljon az orrüregben.

#### **Alkalmazása gyermekeknél**

A Vibrocil oldatos orrcsepp alkalmazása 1 évesnél fiatalabb csecsemőknél nem javasolt. 1-12 éves gyermekeknél felnőtt felügyelete mellett alkalmazható a készítmény.

#### **Ha az előírtnál több Vibrocil oldatos orrcseppet alkalmazott**

Ha az előírtnál több Vibrocil oldatos orrcseppet alkalmazott, illetve a készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Vibrocil oldatos orrcseppet**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány ritka mellékhatás (10 000 betegből 1-10-nél jelentkezik), amit a Vibrocil oldatos orrcsepp okozhat: ornyálkahártya-diszkomfort érzése, ornyálkahártya-szárazság, orrvérzés és az alkalmazás helyén fellépő égő érzés.

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

### **5. Hogyan kell a Vibrocil oldatos orrcseppet tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A hőtől és a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Vibrocil oldatos orrcsepp**

- A készítmény hatóanyagai: 0,25 mg dimetindén-maleát és 2,5 mg fenilefrin milliliterenként.
- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid (tartósítószer), levendula olaj, citromsav-monohidrát, vízmentes nátrium-hidrogén-foszfát, szorbit, tisztított víz.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Vibrocil oldatos orrcsepp 15 ml színtelen ill. halványsárga színű, gyengén levendula illatú tiszta oldat.

15 ml oldat, zöld színű cseppentővel kombinált fehér csavaros kupakkal lezárt, barna színű üvegbe töltve.

1 db üveg dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó**

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

#### **Gyártó**

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Németország

OGYI-T-2040/01

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. július**