

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU  
UTILIZATOR****VIBROCIL COPII 2,5 mg/0,25 mg/ml picături  
nazale, soluție**  
Fenilefrină/ Maleat de dimetinden

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- **VIBROCIL COPII** Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este **VIBROCIL COPII** picături nazale și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **VIBROCIL COPII** picături nazale
3. Cum să utilizați **VIBROCIL COPII** picături nazale
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **VIBROCIL COPII** picături nazale
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE VIBROCIL COPII PICĂTURI NAZALE ȘI PENTRU CE SE  
UTILIZEAZĂ**

**VIBROCIL COPII** picături nazale conține ca substanțe active un decongestionant nazal (fenilefrină) și un antihistaminic (maleat de dimetinden).

**VIBROCIL COPII** picături nazale asigură ameliorarea rapidă și de durată a congestiei nazale și a nasului care curge, simptome prezente într-o mare varietate de boli infecțioase sau alergice ale tractului respirator superior. El ajută la eliberarea căilor nazale, ușurând senzația de nas congestionat și încărcat. **VIBROCIL COPII** picături nazale nu interferează cu activitatea cililor nazali.

**VIBROCIL COPII** picături nazale este folosit pentru a ameliora congestia nazală din răceli, rinite acute și cronice, febra fânului sau alte rinite alergice (alergii la praful de casă, blana de animale etc.), rinite vasomotorii și sinuzite.

**VIBROCIL COPII** picături nazale poate fi folosit și ca tratament adjuvant în cazul otitelor.

**VIBROCIL COPII** picături nazale poate fi prescris de către medicul dumneavoastră pentru

îngrijirea pre- și postoperatorie în cazul intervențiilor chirurgicale nazale.  
Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 7 zile de tratament.

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI VIBROCIL COPII PICĂTURI NAZALE**

**Nu utilizați VIBROCIL COPII picături nazale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la fenilefrină, la maleat de dimetinden sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- luați sau ați luat în ultimele 14 zile un medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală ce conține un inhibitor de monoaminoxidază (inhibitori MAO, folosiți pentru depresie sau afecțiuni psihiatrice); dacă nu sunteți sigur că medicamentul eliberat pe bază de prescripție pe care îl luați conține un inhibitor MAO, întrebați-l pe medicul sau pe farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza VIBROCIL COPII picături nazale.
- suferiți de rinită atrofică (o afecțiune a mucoasei nazale manifestată prin inflamație cronică și formarea de cruste);
- suferiți de glaucom cu unghi îngust (presiune crescută în ochi).

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza VIBROCIL COPII picături nazale dacă aveți oricare dintre următoarele probleme medicale:

- boli de inimă
- tensiune arterială crescută
- hipertiroidism (tiroidă hiperactivă)
- diabet zaharat
- prostată mărită, deoarece tratamentul ar putea conduce la retenție urinară
- epilepsie

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus, nu folosiți VIBROCIL COPII picături nazale înainte de a vorbi cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Ca și alte produse pentru desfundarea nasului, VIBROCIL COPII picături nazale poate conduce la tulburări ale somnului, amețeli, tremurături la pacienții foarte sensibili.

Consultați-vă medicul dacă aceste semne devin supărătoare.

VIBROCIL COPII picături nazale nu ar trebui folosit pentru mai mult de 7 zile consecutive.

Dacă simptomele persistă, consultați un medic. Utilizarea prelungită sau excesivă ar putea determina reapariția sau agravarea congestiei nazale.

Nu depășiți doza recomandată, în special la copiii și la vârstnici.

VIBROCIL COPII picături nazale nu este destinat utilizării în ochi sau în gură.

### **Copii și adolescenți**

VIBROCIL COPII picături nazale nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 1 an.

VIBROCIL COPII picături nazale trebuie administrat sub supravegherea unui adult în cazul copiilor cu vârsta între 1 și 12 ani.

### **VIBROCIL COPII picături nazale împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați alte medicamente, în special:

- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), folosiți pentru a trata depresia și boala Parkinson: nu utilizați VIBROCIL COPII picături nazale dacă ați luat IMAO în ultimele 14 zile.
- Medicamente antidepresive, folosite pentru a trata depresia, cum ar fi antidepresivele triciclice și tetraciclice.
- Medicamente folosite pentru a trata tensiunea arterială crescută, cum ar fi beta-blocantele. Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați sau ați luat recent orice alt medicament, inclusiv dintre cele obținute fără prescripție medicală.

### **Sarcina și alăptarea**

VIBROCIL COPII picături nazale nu trebuie folosit în timpul sarcinii și alăptării.

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că sunteți însărcinată sau planificați să aveți un copil, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date disponibile cu privire la efectul VIBROCIL COPII picături nazale asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, este puțin probabil ca VIBROCIL COPII picături nazale să aibă vreun efect asupra acestei capacități.

VIBROCIL COPII picături nazale conține 0,10 mg clorură de benzalconiu per fiecare mililitru soluție. Clorura de benzalconiu poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată.

**VIBROCIL COPII picături nazale** conține aromă cu geraniol, d-limonen, linalool, cumarină, care pot determina reacții alergice.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI VIBROCIL COPII PICĂTURI NAZALE**

Utilizați întotdeauna VIBROCIL COPII picături nazale exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doze**

Copii cu vârsta sub 1 an: nu este recomandat.

Copii cu vârsta între 1 și 6 ani (sub supravegherea unui adult): 1-2 picături administrate în fiecare nară de 3-4 ori pe zi.

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani (sub supravegherea unui adult): 3-4 picături administrate în fiecare nară de 3-4 ori pe zi.

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți: 3-4 picături administrate în fiecare nară de 3-4 ori pe zi.

### **Mod de administrare**

1. VIBROCIL COPII picături nazale trebuie utilizat după ce v-ați suflat nasul.
2. Înclinați-vă capul pe spate în timp ce stați în picioare sau în șezut. Dacă stați întins pe pat, trebuie să vă atârnați capul pe marginea patului.
3. Aveți grijă să nu administrați în ochi.
4. Aplicați picăturile în fiecare nară și țineți capul înclinat pe spate timp de câteva minute

- pentru a permite medicamentului să se distribuie în nas.
5. Imediat după utilizare curățați și uscați pipeta înainte de introducerea ei înapoi în flacon.
  6. Pentru a evita o posibilă răspândire a infecției, flaconul trebuie să fie utilizat doar de o singură persoană.

#### **Dacă ați utilizat mai mult VIBROCIL COPII picături nazale decât trebuie**

Dacă ați aplicat prea mult VIBROCIL COPII picături nazale sau în cazul ingestiei accidentale, contactați imediat un medic sau un farmacist sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

#### **Dacă ați uitat să utilizați VIBROCIL COPII picături nazale**

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, VIBROCIL COPII picături nazale poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse la VIBROCIL COPII picături nazale sunt rare (*pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți*): disconfort nazal, uscăciune nazală, sângerare nazală și senzație de arsură la locul de administrare.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ VIBROCIL COPII PICĂTURI NAZALE**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați VIBROCIL COPII picături nazale după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține VIBROCIL COPII picături nazale**

- Substanțele active sunt fenilefrina și maleatul de dimetinden.
- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, fosfat disodic anhidru, acid citric monohidrat, sorbitol, esență de lavandă deterpenată și apă purificată.

### **Cum arată VIBROCIL COPII picături nazale și conținutul ambalajului**

Soluție limpede incoloră până la slab gălbuie disponibilă în flacoane de sticlă brună a câte 15 ml picături nazale, soluție, prevăzute cu pipetă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

HALEON ROMÂNIA S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center  
One (Zona 2), Etaj 6 Sectorul 5, București,  
România

#### **Fabricantul**

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GmbH & Co. KG

Barthstraße 4, 80339 München, Germania

Sau

HALEON GERMANY GmbH

Barthstrasse 4, 80339 München, Germania

**Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2024**