

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**VIBROCIL DUO 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție**

Clorhidrat de xilometazolină/bromură de ipratropiu

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

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 7 zile.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este VIBROCIL DUO și pentru ce se utilizează

VIBROCIL DUO este un medicament compus din două substanțe active diferite. Una din cele două substanțe active ajută împotriva nasului care curge, iar cealaltă are efect decongestionant.

VIBROCIL DUO este utilizat pentru tratamentul congestiei nazale însoțită de curgerea nasului (rinoree), asociate cu răceala obișnuită (guturai).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VIBROCIL DUO**Nu utilizați VIBROCIL DUO**

- La copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu există informații disponibile suficiente referitoare la siguranță și eficacitate
- Dacă sunteți alergic la clorhidrat de xilometazolină sau bromură de ipratropiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- Dacă sunteți alergic la atropină sau substanțe atropinice, cum ar fi hiosciamina și scopolamina
- Dacă vi s-a scos glanda pituitară printr-o operație chirurgicală efectuată prin nas
- Dacă aveți o operație chirurgicală pe creier efectuată prin nas sau gură
- Dacă aveți glaucom (presiune crescută la nivelul ochiului)
- Dacă aveți mucoasa nasului foarte uscată (inflamație a mucoasei nasului neînsoțită de secreții, rinită uscată sau rinită atrofică)

Atenționări și precauții

VIBROCIL DUO poate provoca perturbări ale somnului, amețeli, tremor, ritm neregulat al inimii sau tensiune arterială mare în cazul în care sunteți sensibil la medicamente utilizate pentru eliberarea nasului înfundat. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aceste simptome apar și sunt supărătoare.

Înainte să utilizați VIBROCIL DUO, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă suferiți de:

- Boală de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit)
- Tensiune arterială mare
- Diabet zaharat
- Activitate crescută a glandei tiroide (hipertiroidie)
- Dificultăți la urinare și/sau creșterea în dimensiune a prostatei
- Glaucom cu unghi îngust
- Dacă aveți predispoziție spre sângerări nazale
- Dacă aveți ocluzie intestinală (ileus paralytic)
- Fibroză chistică
- Tumoră benignă a glandei suprarenale, care produce cantități mari de adrenalină și noradrenalină (feocromocitom) sau aveți o sensibilitate crescută pentru adrenalină și noradrenalină.

Pot apărea reacții imediate de hipersensibilitate (reacții alergice). Acestea se pot manifesta prin erupție cutanată cu mâncărime, cu inflamații la nivelul pielii (erupție cutanată), dificultăți de respirație sau dificultăți de vorbire, dificultate la înghițire din cauza umflării buzelor, feței sau gâtului. Aceste simptome apar individual sau combinat sub forma unor reacții alergice severe. Dacă manifestați aceste simptome OPRIȚI imediat utilizarea VIBROCIL DUO (vezi pct. 4).

VIBROCIL DUO nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile consecutiv. Dacă simptomele persistă, adresați-vă unui medic. Utilizarea prelungită sau excesivă provoacă revenirea sau agravarea congestiei nazale și inflamație la nivelul mucoasei nazale.

Evitați pulverizarea VIBROCIL DUO în sau în jurul ochilor. Dacă medicamentul intră în contact cu ochii trebuie să vă clătiți bine ochii cu apă rece. Vederea dumneavoastră poate deveni temporar încețoșată și să aveți iritație, durere și roșeață la nivelul ochilor. Dacă se întâmplă acest lucru, contactați medicul dumneavoastră pentru recomandări. Se poate agrava glaucomul cu unghi îngust.

Copii și adolescenți

VIBROCIL DUO nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu sunt date disponibile privind siguranța și eficacitatea.

VIBROCIL DUO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este foarte important să menționați următoarele:

- Inhibitori ai monoaminoxidazei (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei). Dacă luați sau ați luat aceste medicamente în ultimele două săptămâni, pot apărea creșteri periculoase ale tensiunii arteriale.
- Antidepresive triciclice și tetraciclice. Dacă luați sau ați luat aceste medicamente în ultimele două săptămâni pot avea loc creșteri periculoase ale tensiunii arteriale.
- Medicamente utilizate pentru răul de mișcare (medicamente care conțin substanțe anticolinergice).
- Medicamente utilizate pentru tulburări intestinale (în special cele utilizate pentru motilitate anormală) (medicamente care conțin substanțe anticolinergice).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor respiratorii (agoniști beta-2 adrenergici) cum ar fi astmul sau bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC) deoarece se poate agrava glaucomul dacă aveți istoric de glaucom cu unghi închis.

Dacă utilizați oricare dintre medicamentele menționate mai sus, întrebați un medic înainte de a folosi VIBROCIL DUO.

Sarcina și alăptarea

VIBROCIL DUO nu trebuie utilizat în timpul sarcinii în afară de cazul în care vă recomandă medicul dumneavoastră. VIBROCIL DUO nu trebuie utilizat în timpul alăptării în afară de cazul în care

medicul dumneavoastră decide că beneficiul administrării acestui medicament depășește potențialul risc asupra copilului.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

S-au raportat cazuri de tulburări de vedere (inclusiv vedere încețoșată și dilatarea pupilei), amețeli și stare de oboseală în timpul tratamentului cu VIBROCIL DUO. Dacă aveți una sau mai multe dintre aceste reacții, nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje sau să participați la activități în care aceste simptome pot să vă pună pe dumneavoastră sau pe ceilalți în pericol.

3. Cum să utilizați VIBROCIL DUO

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți: O pulverizare în fiecare nară, după cum este necesar, de până la 3 ori pe zi, timp de maxim 7 zile. Lăsați să treacă cel puțin 6 ore între administrarea a două doze. Nu trebuie să depășiți 3 aplicații zilnice în fiecare nară.

Nu depășiți doza recomandată. Utilizați cea mai mică doză de care aveți nevoie pentru a vă trata simptomele și pentru cel mai scurt timp necesar obținerii efectului dorit.

Durata tratamentului:

Nu utilizați acest medicament mai mult de 7 zile.

Este recomandat să opriți tratamentul cu VIBROCIL DUO când simptomele se îmbunătățesc, chiar dacă este înainte de durata maximă de tratament de 7 zile, pentru a scădea riscul apariției reacțiilor adverse.

Dacă vă simțiți mai rău sau simptomele nu se îmbunătățesc după 7 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă VIBROCIL DUO are efect prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Instrucțiuni de utilizare:

- Îndepărtați capacul de protecție.
- Nu tăiați vârful. Spray-ul cu doze măsurate este pregătit să se amorseze înainte de utilizare.



- Înainte de prima administrare amorsați pompa apăsând de 4 ori. Odată amorsată, pompa va rămâne pregătită de funcționare pe toată durata tratamentului zilnic. În cazul în care la o apăsare completă a pompei soluția din spray nu este pulverizată sau produsul nu a fost utilizat o perioadă mai mare de 6 zile, pompa trebuie reamorsată, apăsând de 4 ori, ca și prima dată.

1. Suflați-vă nasul.
2. Țineți flaconul în poziție verticală cu degetul mare dedesubt și pulverizatorul între două degete.
3. Înclinați-vă ușor în față și introduceți vârful pulverizatorului într-o nară.
4. Apăsați pompa pentru pulverizare în timp ce inhalați ușor prin nas în același timp.

5. Repetați această procedură (pașii 1-4) pentru cealaltă nară.
6. Imediat după utilizare, curățați și uscați pulverizatorul înainte de a pune la loc capacul de protecție.

Pentru a evita o posibilă transmitere a infecției, spray-ul ar trebui să fie folosit doar de o singură persoană.

Evitați pulverizarea VIBROCIL DUO în sau în jurul ochilor.

Efectul apare în decurs de 5-15 minute.

Dacă utilizați mai mult VIBROCIL DUO decât trebuie

Dacă dumneavoastră ați utilizat sau alte persoane au utilizat mai mult decât trebuie din medicament, adresați-vă medicului, spitalului sau serviciului de urgență pentru evaluarea riscului. Este recomandat să luați cu dumneavoastră acest prospect, flaconul sau ambalajul. Acest fapt este important în special pentru copii, la care posibilitatea de a dezvolta reacții adverse este mai mare decât la adulți.

Simptomele de supradozaj sunt amețeli severe, transpirație, scăderea severă a temperaturii corpului, dureri de cap, bătăi lente ale inimii, bătăi rapide ale inimii, tulburări de respirație, comă, convulsii, hipertensiune (tensiune arterială mare), care poate fi urmată de hipotensiune (tensiune arterială mică). Alte simptome pot fi gură uscată, dificultăți de concentrare a privirii și halucinații.

Dacă uitați să luați VIBROCIL DUO

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI administrarea VIBROCIL DUO și solicitați ajutor medical dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- Palpitații și puls crescut (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane).
- Semnele unei reacții alergice cum ar fi dificultăți de respirație, dificultate de vorbire sau înghițire; umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului; mâncărimi severe la nivelul pielii, cu iritație de culoare roșie sau vezicule (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile).
- Tulburări de vedere (incluzând vedere încețoșată, agravarea glaucomului sau presiune intraoculară crescută), vedere cu cercuri / halouri în culorile curcubeului în jurul unei lumini strălucitoare și/sau dureri oculare (frecvență necunoscută, nu poate fi estimată din datele disponibile).

Cele mai frecvente reacții adverse sunt sângerarea din nas și uscarea mucoasei nasului. Multe din reacțiile adverse raportate sunt și simptome de răceală.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Sângerare la nivelul nasului

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Disconfort și congestie la nivelul nasului, nas uscat, durere la nivelul nasului
- Uscarea gurii, gât uscat sau iritat
- Senzație de alterare a gustului, durere de cap, amețeli, senzație de arsură locală
- Greață

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Ulcer la nivelul nasului, strănut, durere în gât, tuse, răgușeală
- Stomac deranjat
- Senzație de alterare a mirosului, tremurături
- Disconfort, oboseală
- Insomnie

- Ochi iritați, ochi uscați, umflarea ochilor, ochi roșii
- Palpitații, creșterea ritmului cardiac

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Curgerea nasului

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Reacții la medicament cum ar fi umflături, iritații, mâncărimi ale pielii
- Tulburări de vedere

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Urticarie
- Disconfort în jurul nasului
- Dificultate la înghițire
- Disconfort la nivelul pieptului, sete
- Contractii bruște ale mușchilor gâtului, gât inflammat
- Ritm cardiac neregulat
- Dificultăți de concentrare a privirii, dilatarea pupilelor, perceperea de lumini intermitente, presiune crescută la nivelul ochiului, glaucom, vedere încețoșată, perceperea de halouri în jurul luminilor puternice și durere la nivelul ochilor
- Dificultăți de golire a vezicii.

Pentru a reduce la minim riscul apariției reacțiilor adverse, se recomandă să opriți tratamentul cu VIBROCIL DUO de îndată ce simptomele se îmbunătățesc.

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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează VIBROCIL DUO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Aceeași dată de expirare este valabilă și după prima deschidere a flaconului.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 DUO

Substanțele active sunt: clorhidrat de xilometazolină și bromură de ipratropiu.

1 ml conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg și bromură de ipratropiu 0,6 mg.

1 puf conține clorhidrat de xilometazolină 70 micrograme și bromură de ipratropiu 84 micrograme.

Celelalte componente sunt: edetat disodic dihidrat, glicerol 85%, apă purificată, hidroxid de sodiu și acid clorhidric.

Cum arată VIBROCIL DUO și conținutul ambalajului

VIBROCIL DUO este o soluție limpede, incoloră.

Flaconul conține aproximativ 70 de pufuri.

VIBROCIL DUO este disponibil sub formă de flacon a 10 ml spray nazal, soluție, prevăzut cu pompă cu doze măsurate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.

Opera Center One, 1-5 Costache Negri, etaj 6 (zona 2), Sector 5, 050552 București,
România

Fabricantul

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4, 80339 München, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
Belgia	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Bulgaria	ОТРИВИН КОМПЛЕКС 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml спрей за нос, разтвор
Cipru	Otrivin Advance (0,5mg/ml + 0,6mg/ml) nasal spray solution
Danemarca	Otrivin Comp naesespray, opløsning
Estonia	Otrivin Total
Finlanda	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
Germania	Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium
Grecia	Otrivin Advance 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Irlanda	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
Islanda	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefuoi lausn
Italia	Rinazina Doppia AZIONE 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale, soluzione
Letonia	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Lituania	OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
Luxemburg	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Malta	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
Norvegia	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, oppløsning
Olanda	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
Polonia	Otrivin Ipra MAX
Portugalia	Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solução para pulverização nasal
Republica Cehă	Otrivin Rhinostop
România	Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție
Regatul Unit al Marii Britanii (Irlanda de Nord)	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
Republica Slovacă	Otrivin Complete
Spania	RHINOVIN DUO 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solución para pulverización nasal
Suedia	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
Slovenia	Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina

Ungaria

Otrivin Komplex 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.