

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Vibrocil, 0,25 mg/ml + 2,5 mg/ml, Nasentropfen, Lösung
Vibrocil, 0,25 mg/ml + 2,5 mg/ml, Nasenspray, Lösung
Vibrocil, 0,25 mg/g + 2,5 mg/g, Nasengel

Dimetindenmaleat + Phenylephrin

Lesen die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder das medizinische Fachpersonal an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vibrocil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vibrocil beachten?
3. Wie ist Vibrocil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vibrocil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VIBROCIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vibrocil wird angewendet für das Abschwellen der verstopften Nase bei:

- saisonaler allergischer Nasenschleimhautentzündung (Heuschnupfen, hervorgerufen durch Pollen von Gräsern, Bäumen usw.),
- nichtsaisonaler allergischer Nasenschleimhautentzündung (verursacht durch Hausstaub, Haare und Federn, Schimmel usw.),
- chronische und nichtsaisonale Nasenschleimhautentzündung, die durch eine Überempfindlichkeit der Nasenschleimhaut vor bestimmten Stoffen die mit der Luft eingeatmet werden, kommt (vasomotorischer Nasenschleimhautentzündung),
- Sinusitis,
- prä- oder postoperativen Pflege im Falle von Nasenchirurgie.

Vibrocil Nasentropfen, Nasenspray und Nasengel sind bei Erwachsenen und Kindern ab 7 Jahren angezeigt.

Eine länger dauernde Anwendung ist zu vermeiden, und das Produkt darf keinesfalls zur Dauerbehandlung eingesetzt werden.

Es wird empfohlen, die Nase zuerst mit einer Salzlösung zu spülen. Wenn die verstopfte Nase anhalten, kann dieses Medikament angewendet werden.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VIBROCIL BEACHTEN?

Vibrocil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dimetindenmaleat, Phenylephrin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Vibrocil darf bei Kindern unter 7 Jahren nicht angewendet werden.
- Vibrocil nicht ununterbrochen länger als 3 bis 5 Tage anwenden.
- Wenn die Nasenschleimhaut dünner und härter wird (atrophische Rhinitis).
 - Im Falle einer Augenerkrankung, die durch eine Erhöhung des Augeninnendruckes gekennzeichnet ist (Engwinkelglaukom).
 - Vibrocil nicht bei Personen anwenden, die bestimmten Antidepressiva (Mono-amino-oxydase-inhibitoren) gebrauchen, oder die diese Behandlung vor weniger als 2 Wochen abgebrochen haben (siehe Abschnitt „Anwendung von Vibrocil zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vibrocil anwenden.

- Wenn dieses Medikament länger als notwendig angewendet wird, kann sich eine chronische Entzündung der Nasenschleimhaut ergeben.
- Empfohlene Dosis nicht überschreiten.
- Es wird abgeraten, gleichzeitig Alkohol, Schlaf- oder Beruhigungsmittel einzunehmen. Bitten Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker um Rat.
- Wenn sie noch andere Medikamente einnehmen. Bitte lesen Sie dann auch „Bei Anwendung von Vibrocil mit anderen Arzneimitteln“.

Es wird empfohlen, die Nase zuerst mit einer Salzlösung zu spülen. Wenn die verstopfte Nase anhalten, kann dieses Medikament für höchstens 5 Tage hintereinander angewendet werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Vibrocil wird bei Kindern unter 7 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Vibrocil mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Vibrocil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nichtig.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Vorsichtshalber sollte Vibrocil nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, ausser bei ausdrücklicher Anweisung des Arztes.

Stillen

Vorsichtshalber sollte Vibrocil nicht während der Stillzeit angewendet werden, ausser bei ausdrücklicher Anweisung des Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In gewissen Fällen wird Schläfrigkeit beobachtet, die durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol und/oder die gleichzeitige Einnahme von auf das Zentralnervensystem wirkenden Medikamenten verstärkt werden kann.

Vibrocil enthält:

Benzalkoniumchlorid: Reizwirkung, kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST VIBROCIL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vibrocil muss bei Kindern im Alter zwischen 7 und 12 Jahren unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht werden.

Es bestehen keine spezifischen Dosisempfehlungen für ältere Menschen.

Vor Gebrauch sorgfältig die Nase putzen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Nasentropfen, Lösung:

Kinder ab 7 Jahren und Erwachsene: Es können 3 bis 4 Tropfen (= 0,105 bis 0,140 ml) drei- bis viermal täglich in jedes Nasenloch verabreicht werden.

Das Einträufeln wird vorzugsweise im Sitzen vorgenommen. Sofort nach dem Einträufeln in ein Nasenloch den Kopf zu der entsprechenden Schulter hin neigen.

Nasenspray, Lösung:

Kinder von 7 bis 12 Jahren: Es kann 1 Zerstäubung (= 0,140 ml) drei- bis viermal täglich in jedes Nasenloch verabreicht werden.

Jugendliche und Erwachsene: Es können 1 bis 2 Zerstäubungen (= 0,140 bis 0,280 ml) drei- bis viermal täglich in jedes Nasenloch verabreicht werden.

Nasengel:

Kinder ab 7 Jahren und Erwachsene: Es können 3 bis 4 Tropfen (= 0,099 g bis 0,132 g) Gel drei- bis viermal täglich in jedes Nasenloch verabreicht werden.

1 Anwendung beim Schlafengehen erleichtert den Patienten während der Nacht.

Dieses Arzneimittel darf höchstens 5 Tage hintereinander angewendet werden.

Fragen Sie Ihren Arzt wenn die Symptome nach 5tägiger Behandlung andauern.

Wenn Sie eine größere Menge von Vibrocil angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viel Vibrocil angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).

Bei den wenigen gemeldeten Fällen von Überdosierung handelte es sich um eine versehentliche Einnahme und nicht um eine lokale Anwendung. Meistens wurden dabei keine Symptome beobachtet. Fragen Sie Ihren Arzt wenn ein schneller Puls, eine Erhöhung des arteriellen Blutdrucks, Blässe, Magenkrämpfe und/oder Müdigkeit auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Vibrocil vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen von Vibrocil kommen selten vor (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Nasenbeschwerden, trockene Nase, Nasenbluten und Brennen am Verabreichungsort.

Eine länger dauernde Anwendung des Medikamentes kann ein Gefühl von Trockenheit in der Nase hervorrufen.

Eine dauernde und zu häufige Anwendung kann zu einer Entzündung in der Nase führen.

Die folgenden Symptome können auftreten:

- Durch *Phenylephrin* verursacht: Beschleunigung oder Verlangsamung der Herzfrequenz, Blutdruckerhöhung mit Kopfschmerzen, Brechreiz und in selteneren Fällen Herzklopfen.
- Durch *Dimetindenmaleat* verursacht: Schläfrigkeit, Hautausschlag, Trockenheit der Mundschleimhaut und der Atemwege.

Kinder

Es ist zu erwarten, dass die Häufigkeit, die Art und die Schwere der Nebenwirkungen bei Kindern denjenigen bei Erwachsenen entsprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Für Belgien	Für Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VIBROCIL AUFZUBEWAHREN?

Vibrocil Gel: nicht über 30°C lagern.

Vibrocil Nasentropfen, Lösung und Nasenspray, Lösung: Bei Raumtemperatur lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vibrocil enthält

- Die Wirkstoffe sind: 0,25 mg Dimetindenmaleat und 2,5 mg Phenylephrin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Nasentropfen, Lösung und Nasenspray, Lösung:* Dinatriumphosphat wasserfrei, Sorbitol, Lavendel ätherisches Öl, Zitronensäure, Benzalkoniumchlorid und gereinigtes Wasser.
Die sonstigen Bestandteile sind: Nasengel: Dinatriumphosphat wasserfrei, Sorbitol, Lavendel ätherisches Öl, Zitronensäure, Benzalkoniumchlorid, Hypermellose 21910 und gereinigtes Wasser.

Vibrocil enthält Benzalkoniumchlorid: Siehe ‚Vibrocil enthält‘.

Wie Vibrocil aussieht und Inhalt der Packung

Nasentropfen, Lösung: Fläschchen mit 15 ml (28 Tropfen entsprechen 1 ml).

Nasenspray, Lösung: Fläschchen mit 15 ml (1 Zerstäubung entspricht 0,140 ml Lösung).

Nasengel: 12 g Aluminiumtuben (30 Tropfen entsprechen 1 g Gel).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Belgien

Zulassungsnummer

Nasentropfen, Lösung: BE153806

Nasenspray, Lösung: BE153815

Nasengel: BE158575

Abgabe: freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2017.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2017