

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vibrocil , 0,25 mg/ml + 2,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing
Vibrocil, 0,25 mg/ml + 2,5 mg/ml, neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml Vibrocil bevat: 0,25 mg dimetindeenmaleaat en 2,5 mg fenylefrine.

Vibrocil neusdruppels, oplossing en Vibrocil neusspray, oplossing.
Hulpstof met bekend effect: 0,10 mg benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusdruppels, oplossing: kleurloze tot lichtgele heldere oplossing
Neusspray, oplossing: kleurloze tot lichtgele heldere oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Vibrocil wordt aanbevolen voor de symptomatische behandeling van nasale congestie bij seizoengebonden allergische rhinitis (hooikoorts), niet-seizoengebonden allergische rhinitis, vasomotorische rhinitis, sinusitis en pre- of post-operatieve zorgen in geval van neuschirurgie.

Vibrocil neusdruppels, oplossing en Vibrocil neusspray, oplossing zijn geïndiceerd voor kinderen vanaf 7 jaar en volwassenen.

Langdurig gebruik moet worden vermeden. Bovendien mag Vibrocil in geen geval als onderhoudsbehandeling worden gebruikt.

In eerste instantie wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Volgend op de neusspoeling kan bij aanhoudende congestie Vibrocil worden gebruikt.

4.2. Dosering en wijze van toediening

De dosis en toedieningsfrequentie mogen niet worden overschreden.
De kleinst mogelijke dosis om het gewenste effect te bereiken dient gedurende de kortst mogelijke tijd te worden gebruikt.

Dosering

Pediatrische patiënten

Vibrocil mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 7 jaar.

Vibrocil moet onder het toezicht van een volwassene toegediend worden bij kinderen tussen 7 en 12 jaar.

Oudere patiënten

Er zijn geen specifieke dosis aanbevelingen voor deze patiëntenpopulatie.

Neusdruppels, oplossing:

Kinderen vanaf 7 jaar en volwassenen: men mag 3 tot 4 druppels (= 0,105 tot 0,140 ml) in elk neusgat toedienen, 3 tot 4 maal per dag.

Neusspray, oplossing:

Kinderen van 7 tot 12 jaar: men mag 1 verstuiving (= 0,140 ml) 3 tot 4 maal per dag in elk neusgat toedienen.

Adolescenten en volwassenen: men mag 1 tot 2 verstuivingen (0,140 tot 0,280 ml) 3 tot 4 maal per dag in elk neusgat toedienen.

Wijze van toediening

Nasaal gebruik.

De patiënt moet voorzichtig de neus snuiten voordat Vibrocil wordt gebruikt.

Een toepassing voor het slapengaan volstaat om de patiënt 's nachts te verlichten.

Neusdruppels, oplossing: De patiënt moet de neus snuiten voordat het product wordt gebruikt.

Het product dient bij voorkeur zittend te worden gebruikt. Onmiddellijk na het toedienen van de druppels in een neusgat moet de patiënt zijn hoofd een paar minuten achterover houden om het product te laten verspreiden. De pipet dient onmiddellijk na gebruik te worden schoongemaakt en gedroogd voordat deze terug in het flesje wordt geplaatst. Om een mogelijke verspreiding van de infectie te voorkomen, mag het flesje slechts door één persoon worden gebruikt. De patiënt moet vermijden dat het product in zijn ogen komt.

Neusspray, oplossing: De patiënt moet voor gebruik van het product de neus snuiten en de beschermdop verwijderen. Voor de eerste toepassing moet de patiënt een aantal keren pompen tot er een gelijkmatige verstuiving ontstaat. Voor de volgende toepassingen is de neusspray klaar voor gebruik. De spray rechtop houden met de tip naar boven gericht. De patiënt plaatst in zittende of staande houding de spraykop in een neusgat en drukt eenmaal stevig op de neusspray om te verstuiven. De druk op de neusspray pas loslaten nadat de spraykop uit het neusgat van de patiënt is gehaald. Om een optimale verdeling van de spray te verkrijgen, moet de patiënt tijdens het sprayen inademen door de neus. De neusspray moet meteen na gebruik worden schoongemaakt en gedroogd voordat de dop wordt teruggeplaatst. Om een mogelijke verspreiding van de infectie te voorkomen, mag de neusspray slechts door één persoon worden gebruikt. De patiënt moet vermijden dat het product in zijn ogen komt.

Het is aanbevolen de laatste toediening te doen net voor het slapengaan.

Vibrocil mag slechts tijdens de periode met symptomen worden toegediend, meer bepaald ten hoogste 3 tot 5 dagen. Bij afwezigheid van klinische respons dient een nieuw onderzoek te worden uitgevoerd in plaats van de behandeling verder te zetten of de posologie te verhogen.

4.3. Contra-indicaties

- Vibrocil niet gebruiken bij kinderen jonger dan 7 jaar
- Vibrocil niet langer dan 3 à 5 dagen gebruiken zonder onderbreking

- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1. vermelde hulpstoffen
- Niet gebruiken bij patiënten met nauwehoekglaucoom
- Producten die een sympathicomimeticum bevatten zijn tegenaangewezen bij mensen behandeld met mono-amino-oxydase-remmers, of bij wie de behandeling gestopt werd sinds minder dan 2 weken (zie rubriek 4.5).
- Vibrocil niet gebruiken bij patiënten met atrofische rhinitis.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals alle sympathicomimetica moet Vibrocil voorzichtig worden gebruikt bij patiënten die sterk reageren op adrenerge stoffen, wat zich uit in slaperigheid en duizeligheid, beven, hartaritmieën of verhoogde bloeddruk.

Langdurig gebruik van Vibrocil kan leiden tot medicamenteuze rhinitis, m.a.w. een rebound vasodilatatie bij stopzetten van de behandeling, met gevaar voor ontstaan van chronische rhinitis.

De aanbevolen dosis niet overschrijden. Een overmatig gebruik kan, vooral bij kinderen en oudere personen, leiden tot de systemische effecten van vasoconstrictoren. Om dezelfde reden is voorzichtigheid vereist bij patiënten met hypertensie, ischemische cardiopathie, diabetes mellitus, obstructie van de blaashals (bv. prostaathypertrofie) of in geval van hyperthyroïdie. Er bestaat ook gevaar voor tachyarritmie.

Producten die een sympathicomimeticum bevatten zijn tegenaangewezen bij mensen behandeld met mono-amino-oxydase-remmers, of bij wie de behandeling gestopt werd sinds minder dan 2 weken.

Het H₁-antihistaminicum (dimetindeenmaleaat) in Vibrocil kan in zeldzame gevallen sedatie veroorzaken. Daarom wordt het gelijktijdig gebruik van alcohol, barbituraten, hypnotica, sedativa of tranquillizers afgeraden. Door de aanwezigheid van dimetindeenmaleaat moet Vibrocil ook met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met epilepsie.

Dit medicijn bevat 0,10 mg benzalkoniumchloride in elke milliliter oplossing. Kan zwelling van het neusslijmvlies veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

In eerste instantie wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing.

Volgend op de neusspoeling kan bij aanhoudende congestie Vibrocil worden gebruikt.

Pediatrische patiënten

Vibrocil mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 7 jaar.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tussen sympathomimetische amines zoals fenylefrine en monoamine-oxidaseremmers treden hypertensie-interacties op (zie rubriek 4.3).

Concomitant gebruik van tricyclische en tetracyclische antidepressiva met fenylefrine kan het risico op cardiovasculaire bijwerkingen zoals tachyritmie verhogen.

Hoewel de anticholinerge eigenschappen van dimetindeenmaleaat zeer minimaal zijn, is het raadzaam bedacht te zijn op een mogelijke versterking van dit effect door andere medicijnen met anticholinerge eigenschappen.

Fenylefrine kan de werkzaamheid van bètablokkers en antihypertensiva verminderen. Het risico op hypertensie en andere cardiovasculaire bijwerkingen kan verhoogd zijn.

Voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen bij gebruik van andere preparaten die sympathomimetica en/of amfetaminen bevatten, aangezien deze interactie een versterking van fenylefrine kan veroorzaken.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Op basis van experimenteel onderzoek bij dieren met dimetindeen zijn er geen aanwijzingen voor teratogeniciteit of andere schadelijke effecten voor het embryo en/of de foetus.

Adequate reproductietoxiciteit studies met fenylefrine bij dieren zijn niet beschikbaar; Rekening houdend met een mogelijke systemisch vasoconstrictorisch effect van fenylefrine verdient het aanbeveling Vibrocil niet te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Dimetindeenmaleaat en fenylefrine kunnen in de moedermelk worden uitgescheiden. Risico voor het kind kan niet worden uitgesloten.

De beslissing om de borstvoeding te staken of om de behandeling met Vibrocil stop te zetten/te vermijden, moet worden genomen rekening houdend met de voordelen van borstvoeding voor het kind en de voordelen van behandeling voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen toereikende gegevens over het effect van fenylefrine en dimetindene maleaat op de vruchtbaarheid bij de mens. Experimenteel onderzoek bij dieren toont geen schadelijk effect aan voor de vruchtbaarheid na blootstelling aan dimetindene. Er zijn geen gegevens beschikbaar uit experimenteel onderzoek bij dieren wat betreft het effect van fenylefrine op de vruchtbaarheid.”

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Vibrocil heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Lokale bijwerkingen ter hoogte van de neus zoals branderigheid, kriebelingen of droogheid zijn voorbijgaand en komen zelden voor (minder dan 1%).

Chronisch en overmatig gebruik kan leiden tot atrofische rhinitis en secundaire hyperemie met rebound congestie.

De bijwerkingen zijn hieronder vermeld, per systeem orgaan klasse en frequentie. Frequenties worden gedefinieerd als: zeer vaak (< 1/10), vaak (< 1/100 tot <1/10), soms (< 1/1, 000 tot

<1/100), zelden (< 1/10, 000 tot <1 / 1.000), zeer zelden (<1/10, 000), of niet bekend (niet te schatten uit de beschikbare gegevens). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Ademhalingsstelsel-, borstkas-en mediastinum-aandoeningen:

Soms: nasaal ongemak, droge neus, epistaxis

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Soms: brandend gevoel op de toedieningsplaats

Pediatische patiënten:

De frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen bij kinderen worden verwacht dezelfde te zijn als bij volwassenen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Overdosering

Symptomen

Een overdosering van Vibrocil kan leiden tot sympathomimetische effecten zoals hartkloppingen, ventriculaire premature contracties, occipitale hoofdpijn, beven of trillen, lichte tachycardie, verhoogde bloeddruk, opwinding, slapeloosheid en bleekheid. Het kan ook leiden tot een lichte sedatie, duizeligheid, vermoeidheid, buikpijn, misselijkheid, braken en milde anticholinerge effecten.

Behandeling

Een maagspoeling is meestal niet nodig, zelfs na inname van een volledige flesje. Het gebruik van houtskool en eventueel van een laxemiddel kan aangewezen zijn bij jonge kinderen. Voor oudere kinderen en volwassenen, is het toedienen van grote hoeveelheden vloeistof gewoonlijk voldoende. Fenylefrine geïnduceerde hypertensie kan worden verlicht door toediening van een alfa-blokker. Verdere behandeling moet plaatsvinden zoals klinisch geïndiceerd of zoals aanbevolen door het nationale Antigifcentrum.

Pediatische populatie

Er zijn geen specifieke overdoseringssymptomen noch additionele behandeling daarvan beschreven in deze populatie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Sympathicomimetica, combinaties excl. corticosteroiden, ATC-code: R01AB01.

Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Vibrocil heeft een decongestieve werking op de neus zonder de normale werking van de trilharen van het respiratoire systeem aan te tasten. Dit werd aangetoond door onderzoek bij dieren en bij de mens.

Fenylefrine is een vasoconstrictor door stimulatie van de sympathicomimetische alfa-receptoren. Nasaal toegediend is fenylefrine reeds na enkele minuten actief waarbij decongestie van de neusholten optreedt. De werkingsduur bedraagt ongeveer 4 uur.

Dimetindeenmaleaat is een histamine-H₁-receptorantagonist. Deze stof inhibeert ook de effecten van andere mediators van de onmiddellijke overgevoeligheidsreactie, waaronder serotonine en bradykinine. Dimetindeenmaleaat verlicht aldus de jeuk en de neusloop tengevolge van allergische rhinitis.

Het belang van de lokale systemische resorptie is niet gekend. Maar zelfs bij een veronderstelde resorptie van 100% is de concentratie van de actieve stoffen lager dan deze waarbij een systemisch effect wordt beoogd.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Gezien Vibrocil bestemd is voor lokale toediening, staat zijn activiteit niet in verband met de serumconcentraties van de actieve stoffen.

Fenylefrine vertoont peroraal een geringe biodisponibiliteit wegens het first-pass effect in de maag en de lever door het mono-amino-oxydase. De biologische halveringstijd bedraagt 2 tot 3 uur.

Dimetindeenmaleaat vertoont in orale oplossing een biodisponibiliteit van ongeveer 0,7. De maximale plasmaconcentratie wordt bereikt na 2 uur en de eliminatie-halveringstijd bedraagt ongeveer 6 uur. Dimetindeen en zijn metabolieten worden via urinaire en biliaire weg uitgescheiden. Het effect van dimetindeen treedt op na 30 minuten en houdt ongeveer 6 uur aan.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen niet-klinische studies uitgevoerd met Vibrocil, maar de toxiciteitsprofielen van de afzonderlijke actieve bestanddelen zijn goed gedocumenteerd. Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen bij de aanbevolen therapeutische doses. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit met dimetindene en toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel met fenylefrine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Neusspray en neusdruppels:

Dinatriumfosfaat anhydrisch, sorbitol, essentiële lavendelolie, citroenzuurmonohydraat, benzalkoniumchloride en gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vibrocil neusspray, oplossing: bewaren bij kamertemperatuur en beschermen tegen licht.

Vibrocil neusdruppels, oplossing: bewaren beneden 25°C en beschermen tegen licht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Neusdruppels, oplossing: 15 ml amberkleurige glazen fles, voorzien van een polypropyleen (PP) dop met druppelpipet. 28 druppels stemmen overeen met 1 ml.

Neusspray, oplossing: 15 ml HDPE-fles met een dosis-pomp en een polypropyleen (PP) neusstuk met een LDPE beschermkap (bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 7 jaar). 1 verstuiving stemt overeen met 0,140 ml oplossing.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5
B-1930 Zaventem

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Neusdruppels, oplossing: BE153806

Neusspray, oplossing: BE153815

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 augustus 1990

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van de laatste goedkeuring van de samenvatting van de productkenmerken: 04/2023