

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VIBROCIL DUO 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

1 puf (aproximativ 140 microlitri) conține clorhidrat de xilometazolină 70 micrograme și bromură de ipratropiu 84 micrograme.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție.  
Soluție limpede și incoloră.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al congestiei nazale și rinoreei, asociate corizei.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

*Adulți:* 1 puf în fiecare nară, până la de 3 ori pe zi. Între administrarea a două doze trebuie păstrat un interval de cel puțin 6 ore. Nu depășiți 3 aplicații pe zi în fiecare nară.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile (vezi pct. 4.4).

Nu depășiți doza recomandată. Utilizați cea mai mică doză eficace pentru cel mai scurt timp.

Se recomandă oprirea tratamentului când simptomele se ameliorează, chiar înainte de durata maximă a tratamentului de 7 zile, pentru a reduce la minim riscul apariției reacțiilor adverse (vezi pct. 4.8).

*Copii și adolescenți*

VIBROCIL DUO nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza datelor insuficiente.

*Vârstnici*

Există doar o experiență limitată privind utilizarea la pacienții cu vârsta peste 70 de ani.

Mod de administrare

### Pompă acționată vertical cu două degete

#### **Înainte de prima administrare**

Amorsați pompa, apăsând de 4 ori. Odată pompa amorsată, va rămâne pregătită de funcționare pe toată durata tratamentului zilnic.

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. Pulverizați în timp ce inhalați ușor prin nas.
5. Repetați această procedură pentru cealaltă nară.
6. Imediat după utilizare, curățați și uscați pulverizatorul înainte de a pune la loc capacul de protecție.

În cazul în care la o apăsare completă a pompei soluția din spray nu este pulverizată sau produsul nu fost utilizat o perioadă mai mare de 6 zile, pompa trebuie reamorsată apăsând de 4 ori ca și prima dată. Dacă nu s-a administrat o doză completă, nu trebuie repetată doza.

### Pompă acționată lateral cu degetul mare

#### **Înainte de prima administrare**

Amorsați pompa apăsând de 5 ori. Odată amorsată, pompa va rămâne în mod normal pregătită de funcționare pe toată durata tratamentului zilnic.

Îndepărtați capacul.

1. Suflați-vă nasul.
2. Țineți flaconul vertical cu degetul mare poziționat pe butonul de apăsare.
3. Pentru a evita picurarea, stați în poziție verticală și introduceți vârful pulverizatorului într-o nară.
4. Apăsăți butonul pentru a pulveriza soluția în nas și inspirați ușor în același timp. Repetați această procedură (pașii 2 - 4) pentru cealaltă nară.
5. Curățați și uscați vârful pulverizatorului după fiecare utilizare.
6. Puneți capacul de protecție înapoi pe pulverizator până când auziți un "click".



1. Suflați-vă  
nasul



2. Puneți degetul  
pe buton



3. Introduceți  
într-o nară.



4. Apăsăți  
butonul



5. Curățați și  
uscați



6. Puneți  
capacul înapoi

În cazul în care la o apăsare completă a pompei soluția din spray nu este pulverizată sau dacă medicamentul nu a fost utilizat o perioadă mai mare de 7 zile, pompa trebuie reamorsată, apăsând de 2 ori.

Dacă nu s-a administrat o doză completă, nu trebuie repetată doza.

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

Evitați pulverizarea în sau în jurul ochilor.

### **4.3 Contraindicații**

VIBROCIL DUO nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza datelor insuficiente.

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții menționați la pct. 6.1.

Hipersensibilitate la atropină sau la substanțe atropinice, cum ar fi hiosciamina și scopolamina.

După intervenții chirurgicale în care este posibil să fi fost penetrată dura mater, de exemplu, hipofizectomie transsfenoidală sau alte intervenții transnazale.

La pacienți cu glaucom.

Rinită uscată sau rinită atrofică.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții sensibili la substanțe adrenergice, care pot da simptome precum tulburări de somn, amețală, tremor, aritmii cardiace sau creșterea tensiunii arteriale.

Medicamentul trebuie administrat cu prudență pacienților cu:

- hipertensiune, boli cardiovasculare. Pacienții cu sindrom de interval QT prelungit tratați cu xilometazolină pot avea un risc crescut de aritmii ventriculare grave.
- hipertiroidism, diabet zaharat
- hiperplazie a prostatei, stenoză a plicii inter-ureterale
- feocromocitom
- fibroză chistică
- tratament curent sau în ultimele două săptămâni cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (vezi pct. 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune)
- tratament curent sau în ultimele două săptămâni cu antidepressive triciclice și tetraciclice (vezi pct. 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune)
- tratament cu agoniști beta-2 adrenergici (vezi pct. 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune).

Se recomandă prudență la pacienții predispuși la:

- glaucom cu unghi închis
- epistaxis (de exemplu vârstnicii)
- ileus paralytic.

Pot apărea reacții imediate de hipersensibilitate inclusiv urticarie, angioedem, erupții cutanate, bronhospasm, edem faringian și reacții anafilactice.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile, deoarece tratamentul cronic cu clorhidrat de xilometazolină poate cauza inflamația mucoasei nazale și hipersecreție datorită creșterii sensibilității celulelor, "efect de rebound" (rinită medicamentoasă).

Pacienții trebuie instruiți să evite pulverizarea VIBROCIL DUO în sau în jurul ochilor. Dacă VIBROCIL DUO intră în contact cu ochii, pot apărea următoarele reacții: vedere temporară încețoșată, iritație, durere, ochi roșii. Se poate agrava glaucomul cu unghi închis.

Pacientul trebuie instruit să-și clătească ochii cu apă rece dacă VIBROCIL DUO intră în contact direct cu ochii și să se adreseze unui medic dacă prezintă dureri la nivelul ochilor sau vedere încețoșată.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Inhibitori ai monoaminoxidazei (inhibitori ai MAO) sau Antidepressive tri- și tetraciclice	Utilizarea concomitentă sau în ultimele 2 săptămâni de medicamente simpatomimetice poate induce creșterea severă a tensiunii arteriale și, prin urmare, nu este recomandată. Medicamentele simpatomimetice eliberează catecolamină, care determină o eliberare masivă de noradrenalină, care, la rândul său, are un efect vasoconstrictor, ducând la creșterea tensiunii arteriale. În cazuri critice de hipertensiune arterială, tratamentul cu
--	--

	VIBROCIL DUO trebuie întrerupt și hipertensiunea arterială trebuie tratată. (vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare)
Agoniști beta-2 adrenergici	Utilizarea concomitentă cu ipratropiu poate duce la un risc crescut de glaucom acut la pacienți cu istoric de glaucom cu unghi închis. Au fost raportate cazuri izolate de complicații oculare (cum ar fi midriază, presiune intraoculară crescută, glaucom cu unghi închis, durere oculară) în urma contactului cu ochii a bromurii de ipratropiu, singură sau în combinație cu agoniști beta-2 adrenergici, sub formă de aerosoli. (vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare)

Administrarea concomitentă de alte *medicamente anticolinergice* poate intensifica efectul anticolinergic.

Interacțiunile de mai sus au fost studiate individual pentru fiecare dintre cele două substanțe active din compoziția VIBROCIL DUO și nu au fost studiate pentru combinație.

Nu s-au efectuat studii specifice privind interacțiunile cu alte substanțe.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Datele sunt insuficiente privind utilizarea acestui medicament la femeile gravide. Studiile la animale cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere sunt insuficiente (vezi informații non-clinice). Este recomandat să nu utilizați acest produs în timpul sarcinii.

##### **Xilometazolină**

Datele disponibile indică potențialul xilometazolinei de a avea un efect vasoconstrictor sistemic. Dat fiind acest efect vasoconstrictor sistemic, nu este recomandată utilizarea xilometazolinei pe perioada sarcinii.

##### **Ipratropiu**

Siguranța clinică a bromurii de ipratropiu pe timpul sarcinii nu a fost stabilită. Datele non-clinice au demonstrat embriotoxicitate după administrarea de bromură de ipratropiu la iepuri prin inhalare a unei doze mai mari decât doza clinică (vezi informații non-clinice).

##### Alăptarea

Datele sunt insuficiente pentru a determina dacă acest medicament se elimină în laptele matern. Acest medicament se poate utiliza în perioada de alăptare doar la sfatul medicului. Dacă beneficiul pentru tratarea mamei este mai mare decât posibilul risc pentru sugar, trebuie considerată cea mai mică doză eficientă și durata de tratament cea mai scurtă.

##### **Xilometazolină**

Nu există dovezi ale efectelor adverse asupra sugarului. Nu se cunoaște dacă xilometazolina se elimină în laptele matern.

##### **Ipratropiu**

Nu se cunoaște dacă bromura de ipratropiu se elimină în laptele matern.

##### Fertilitatea

Datele sunt insuficiente pentru a determina impactul acestui medicament asupra fertilității.

##### **Xilometazolină**

Nu există date adecvate privind efectele clorhidratului de xilometazolină asupra fertilității și nu sunt disponibile studii pe animale.

##### **Ipratropiu**

Datele non-clinice nu au demonstrat afectarea fertilității în urma tratamentului cu bromura de ipratropiu la șobolani cu doze mai mari decât doza clinică (vezi pct. 5.3 Date preclinice de siguranță).

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

S-au raportat cazuri de tulburări de vedere (inclusiv vedere încețoșată și midriază), amețeli și fatigabilitate în timpul tratamentului cu VIBROCIL DUO. Pacienții trebuie avertizați că în cazul în care manifestă una dintre aceste reacții, nu trebuie să conducă vehicule, să folosească utilaje sau să participe la activități în care aceste simptome pot să îi pună pe aceștia sau pe ceilalți în pericol.

#### 4.8 Reacții adverse

##### Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse raportate sunt epistaxisul care apare la 14,8% dintre pacienți și uscarea mucoasei nazale care apare la 11,3% dintre pacienți.

Multe dintre reacțiile adverse raportate sunt, de asemenea, simptome ale corizei.

##### Reacțiile adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse sunt prezentate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite ca:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  până la  $<1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $<1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $<1/1000$ ); foarte rare ( $<1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

##### Xilometazolină și Ipratropiu

Următoarele reacții adverse au fost raportate, pentru combinația xilometazolină cu ipratropiu, în două studii clinice randomizate și un studiu non-intervențional după punerea pe piață a medicamentului, cât și din experiența după punerea pe piață.

Clasificare MedDRA Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	Frecvență
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacție de hipersensibilitate (angioedem, iritație, prurit)	Foarte rare
Tulburări psihice	Insomnie	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Disgeuzie	Frecvente
	Parosmie, tremor	Mai puțin frecvente
Tulburări oculare	Iritație oculară, xeroftalmie	Mai puțin frecvente
	Fotopsie	Cu frecvență necunoscută
Tulburări cardiace	Palpitații, tahicardie	Mai puțin frecvente
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Epistaxis	Foarte frecvente
	Congestie nazală, rinalgie	Frecvente
	Ulcer nazal, disfonie, durere orofaringo-laringeană, strănut	Mai puțin frecvente
	Rinoree	Rare
	Disconfort al sinusurilor paranazale	Cu frecvență necunoscută
Tulburări gastro-intestinale	Dispepsie	Mai puțin frecvente
	Disfagie	Cu frecvență necunoscută
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Fatigabilitate, disconfort	Mai puțin frecvente
	Disconfort toracic, sete	Cu frecvență necunoscută

### **Xilometazolină**

Următoarele reacții adverse au fost raportate pentru xilometazolină în studiile clinice și după punerea pe piață a medicamentului.

<b>Clasificare MedDRA Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Reacții adverse</b>	<b>Frecvență</b>
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Frecvente
Tulburări oculare	Tulburări de vedere	Foarte rare
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Uscare a mucoasei nazale, disconfort nazal	Frecvente
	Epistaxis	Mai puțin frecvente
Tulburări gastro-intestinale	Greață	Frecvente
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Arsuri la nivelul locului de administrare	Frecvente

### **Bromură de ipratropiu**

Următoarele reacții adverse au fost identificate din datele studiilor clinice și farmacovigilenței în timpul utilizării medicamentului după autorizare.

<b>Clasificare MedDRA Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Reacții adverse</b>	<b>Frecvență</b>
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacție anafilactică, hipersensibilitate	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	Amețeli, cefalee	Frecvente
Tulburări oculare	Edem cornean, hiperemie conjunctivală,	Mai puțin frecvente
	Glaucom, presiune intraoculară crescută, tulburări de acomodare, vedere încețoșată, vedere cu halouri, midriază, dureri oculare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări cardiace	Tahicardie supraventriculară, palpitații	Mai puțin frecvente
	Fibrilație atrială	Cu frecvență necunoscută
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Gât iritat, gât uscat	Frecvente
	Tuse	Mai puțin frecvente
	Spasm laringian, edem faringian	Cu frecvență necunoscută
Tulburări gastro-intestinale	Xerostomie	Frecvente
	Greață	Mai puțin frecvente
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupție cutanată, urticarie, prurit	Cu frecvență necunoscută
Tulburări renale și ale căilor urinare	Retenție urinară	Cu frecvență necunoscută

#### *Descrierea reacțiilor adverse selectate*

O parte dintre reacțiile adverse enumerate în cadrul rubricii „Cu frecvență necunoscută” au fost raportate numai o singură dată în studiile clinice sau sunt raportate doar după punerea pe piață, de aceea o estimare a frecvenței în funcție de numărul de pacienți tratați cu VIBROCIL DUO nu poate fi dată.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO  
e-mail: adr@anm.ro  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## 4.9 Supradozaj

Supradozajul cauzat de administrarea orală sau topică excesivă de clorhidrat de xilometazolină poate cauza amețelă severă, transpirație, scăderea severă a temperaturii corpului, cefalee, bradicardie, hipertensiune arterială, deprimare respiratorie, comă și convulsii. Hipertensiunea arterială poate fi urmată de hipotensiune arterială. Copiii mici sunt mai sensibili la efectele toxice decât adulții.

Absorbția fiind foarte mică în urma administrării nazale sau orale, un supradozaj acut în urma administrării intranasale de bromură de ipratropiu este puțin probabil, dar dacă totuși se produce, simptomele sunt xerostomie, dificultăți de acomodare a vederii și tahicardie. Tratamentul este simptomatic.

Un supradozaj considerabil poate determina simptome anticolinergice la nivelul SNC cum sunt halucinații, care trebuie tratate cu inhibitori ai colinesterazei.

În cazul unui supradozaj trebuie luate măsuri adecvate și pacienților trebuie să li se administreze tratament simptomatic de urgență sub supraveghere medicală, dacă este cazul. Acesta include ținerea sub observație a pacientului cel puțin 6 ore. În cazul unui supradozaj sever cu stop cardiac, resuscitarea trebuie continuată cel puțin 1 oră. Tratamentul ulterior este în funcție de indicațiile clinice sau conform recomandării centrului național de toxicologie, acolo unde este disponibilă.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: simpatomimetice, combinații excluzând corticosteroizi, cod ATC: R01AB06.

Clorhidratul de xilometazolină este un simpatomimetic care acționează asupra receptorilor  $\alpha$ -adrenergici. Xilometazolina are un efect vasoconstrictor. Efectul se obține după 5-10 minute de la administrare și durează 6-8 ore.

Bromura de ipratropiu este un compus cuaternar de amoniu cu efect anticolinergic. Administrarea nazală reduce secreția nazală prin inhibarea competitivă a receptorilor colinergici situați la nivelul epiteliului nazal. De obicei, efectul se obține în decurs de 15 minute de la administrare și durează în medie 6 ore.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea unui puf a 140  $\mu$ g xilometazolină și 84  $\mu$ g bromură de ipatropiu într-o nară la 24 de subiecți sănătoși, s-au atins valori medii ale concentrațiilor maxime de 0,085 ng/ml și 0,13 ng/ml la 1 oră și 2 ore după administrare pentru bromura de ipatropiu, respectiv xilometazolină. Concentrațiile în sânge sunt foarte mici. Totuși, pe baza datelor disponibile, este de așteptat ca bromura de ipatropiu și, în special, xilometazolina să se acumuleze, în cazul administrării dozei propuse de 3 ori pe zi.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Datele de siguranță non-clinică pentru clorhidratul de xilometazolină și bromura de ipratropiu nu au evidențiat constatări relevante privind doza recomandată și utilizarea medicamentului.

### Carcinogeneză și Mutageneză

Nu sunt date disponibile cu privire la carcinogenitatea clorhidratului de xilometazolină. Cu toate acestea, datele disponibile pentru genotoxicitate *in vitro* și *in vivo* pentru această substanță activă nu indică un

potențial genotoxic. Studiile non-clinice pentru bromura de ipratropiu au demonstrat că această componentă nu are potențial mutagen, genotoxic sau carcinogen.

### **Toxicitate asupra funcției de reproducere**

Pentru xilometazolină nu sunt disponibile date non-clinice cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere sau asupra dezvoltării. Datele non-clinice pentru bromura de ipratropiu au demonstrat embriotoxicitate ca urmare a administrării prin inhalare la iepuri a unei doze de aproximativ 14 ori mai mare decât doza clinică, bazată pe doza echivalentă la om.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Edetat disodic dihidrat

Glicerol 85 %

Acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH - ului)

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH - ului)

Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

După prima deschidere a flaconului, spray-ul nazal poate fi utilizat până la sfârșitul termenului de valabilitate.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon multidoză (aproximativ 70 de pufuri) din PEÎD a 10 ml spray nazal, soluție, prevăzut cu pompă cu doze măsurate (materiale care intră în contact cu soluția: PEJD, PEÎD, PE/ butil, oțel inoxidabil) și duză cu capac protector din PP.

Sunt disponibile 2 tipuri diferite de pompe de pulverizare: o pompă acționată vertical cu două degete și o pompă acționată lateral cu degetul mare (cu capac protector).

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Haleon România S.R.L.

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

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**



4350/2012/01-02

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Noiembrie 2008

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2012

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2024