

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Vibrocil Nasenspray

Phenylephrin, Dimetindenmaleat

**Lesen Sie 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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Vibrocil Nasenspray und wofür wird es angewendet?**

Phenylephrin wirkt durch Verengung der Blutgefäße in der Nasenschleimhaut und im angrenzenden Bereich des Rachenraumes abschwellend, und erleichtert dadurch die freie Nasenatmung.

Dimetindenmaleat ist ein sogenanntes "Antihistaminikum", das die übermäßige Sekretion vermindert und den lästigen Niesreiz lindert.

#### **Wann wird Vibrocil angewendet?**

- bei akutem Schnupfen zur Abschwellung der Nasenschleimhaut und Einschränkung des "Nasenrinnens"
- bei plötzlicher Verschlimmerung eines chronischen, allergischen (z.B. Heuschnupfen) und nervösen Schnupfens
- bei Nasennebenhöhlenentzündungen als Zusatzbehandlung

Vibrocil Nasenspray wird bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vibrocil Nasenspray beachten?**

##### **Vibrocil Nasenspray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Phenylephrin, Dimetindenmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei trockenem Schnupfen.
- bei chronischen Schnupfen, der zu einer Verdünnung der Nasenschleimhaut geführt hat.
- nach Operationen im Nasen- und Ohrenbereich (Entfernung der Hirnanhangsdrüse oder chirurgischen Eingriffen, bei denen die Hirnhaut freigelegt wurde) darf Vibrocil, wie andere schleimhautabschwellende Mittel, nicht angewendet werden.
- bei Einnahme von MAO-Hemmern (Mittel gegen Depressionen), auch innerhalb der letzten 14 Tage.
- bei schweren organischen Herzkrankheiten.
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom).
- bei Kindern unter 6 Jahren.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- bei Herz-Kreislauferkrankung,
- bei Bluthochdruck,
- bei Prostatavergrößerung,
- bei bestimmten Stoffwechselstörungen, wie Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Überfunktion der Schilddrüse oder Porphyrie (Störungen des roten Blutfarbstoffes),
- bei einem Tumor der Nebenniere (Phäochromocytom),
- bei Epilepsie.

Wenn eine dieser Erkrankungen bei Ihnen vorliegt, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Vibrocil mit Ihrem Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten oder Allergien leiden,
- andere, auch selbstgekaufte Medikamente einnehmen,
- schwanger sind oder gerade stillen.

Vibrocil Nasenspray darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Die verordnete Dosis darf insbesondere bei Kindern und älteren Personen nicht überschritten werden. Wie bei allen Schnupfenmitteln mit gefäßverengender Komponente sind bei übermäßiger Dosierung Auswirkungen auf Kreislauf (z.B. Blutdruckanstieg, Störungen der Herzschlagfolge) und das zentrale Nervensystem (Schlaflosigkeit und eventuell Müdigkeit) nicht auszuschließen.

Falls Sie auf Medikamente, die anregend auf das Nervensystem wirken (Sympathomimetika), mit Anzeichen von Schlaflosigkeit, Schwindel oder Zittern reagieren, sollten Sie Vibrocil Nasenspray, wie alle Präparate der gleichen Wirkstoffklasse, nur mit Vorsicht anwenden.

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von Nasenschleimhaut- abschwellenden Mitteln kann deren Wirkung nachlassen. Als Folge des Missbrauchs, zu langer oder zu häufiger Anwendung dieser Mittel kann die Nasenschleimhaut geschädigt werden durch:

- ein medikamentös bedingtes Anschwellen der Nasenschleimhaut (das in ihren Symptomen einem Schnupfen sehr ähnlich ist)
- Austrocknen der Nasenschleimhaut
- ein Anschwellen der Nasenschleimhaut als Gegenreaktion nach dem Absetzen

Diese Reaktionen können wiederum die Nasenatmung erschweren und zum falschen Dauergebrauch des Medikamentes führen.

Bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen, bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung von Vibrocil innerhalb einer Woche nicht eintritt, suchen Sie bitte dringend ärztliche Beratung auf.

## Kinder und Jugendliche

Vibrocil Nasenspray darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Die Anwendung bei Kindern ist durch Eltern bzw. Erwachsene zu überwachen.

## **Anwendung von Vibrocil Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Gleichzeitig eingenommene Medikamente, die anregend auf das Nervensystem wirken (Sympathomimetika), können in ihrer Wirkung verstärkt, solche mit gegenteiligem Effekt abgeschwächt werden.

Die Wirkung von Vibrocil auf den Gesamtorganismus kann durch bestimmte stimmungsaufhellende Mittel (MAO-Hemmer auch innerhalb der letzten 14 Tage, tri- bzw. tetrazyklische Antidepressiva), insbesondere bei Überdosierung, verstärkt werden.

Wenn gleichzeitig Betablocker eingenommen werden, soll die Vibrocil-Menge möglichst niedrig gehalten werden, da es in sehr seltenen Fällen zu vorübergehender Atemnot durch Verengung der unteren Atemwege und zu einem Blutdruckanstieg kommen kann.

Die gleichzeitige Einnahme sogenannter Alpha-Rezeptorenblocker (z.B. Mutterkornalkaloide) hebt die Wirkung von Phenylephrin auf.

Teilen Sie daher Ihrem Arzt oder Apotheker mit, welche Arzneimittel Sie neben der Anwendung von Vibrocil zugleich einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/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.

Vibrocil soll während der Schwangerschaft und Stillzeit vorsorglich nicht angewendet werden, da zu wenige Erfahrungen vorliegen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Einhaltung der Dosierungsrichtlinien ist kaum mit einer Beeinflussung des Reaktionsvermögens zu rechnen. Bei zu häufiger Anwendung oder Überdosierung ist eine Beeinflussung der Reaktionsfähigkeit möglich (Vorsicht beim Bedienen von Maschinen und im Straßenverkehr).

### **Vibrocil Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid**

Enthält Benzalkoniumchlorid: kann lokale Schleimhautreizungen hervorrufen.

## **3. Wie ist Vibrocil Nasenspray anzuwenden?**

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

Vibrocil Nasenspray ist *für Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene* geeignet. Für Kinder von 2 bis 6 Jahren stehen Vibrocil Nasentropfen zur Verfügung.

Vibrocil Nasenspray darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden

#### Dosierung:

Falls nicht anders verordnet, halten Sie sich bitte an die vorgegebene Dosierung:

- Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 3 – 4-mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung
- Kinder von 6 bis 12 Jahren 3 – 4-mal täglich 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung

Zwischen zwei Anwendungen soll mindestens ein Zeitraum von ca. 6 Stunden liegen.

Die Anwendung bei Kindern ist durch Eltern bzw. Erwachsene zu überwachen.

#### Art der Anwendung:

Zur nasalen Anwendung. Zum Einsprühen in die Nase.

Vor der Anwendung gründliche Reinigung der Nase (Schnäuzen).

- Vor der ersten Anwendung des Dosiersprays: Schutzkappe abnehmen und den weißen Aufsatz mehrmals herunterdrücken, bis der erste Sprühstoß erfolgt. Der Spray ist nun für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.
- Sprühöffnung in ein Nasenloch einführen und pumpen (den Sprühansatz wieder zurückziehen, bevor man mit dem Druck nachlässt). Während des Sprühvorganges leicht durch die Nase einatmen.
- Schutzkappe wieder aufsetzen.
- Der Vorgang wird am anderen Nasenloch wiederholt.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jedes Dosierspray immer nur von ein und derselben Person verwendet werden darf.

#### Dauer der Behandlung:

Nach 1 Woche muss eine mehrtägige Behandlungspause eingelegt werden. Vibrocil Nasenspray darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

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

Bei Überdosierung oder versehentlicher Einnahme auch des Gesamtinhaltes des 20 ml-Fläschchens kann es insbesondere im Kindesalter zu Müdigkeit, Bauchschmerzen, Herzklopfen, Blutdruckanstieg, Erregtheit, Schlaflosigkeit und Blässe kommen. Bei derartigen Anzeichen rufen Sie bitte sofort einen Arzt.

Hinweise für das medizinische Fachpersonal befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation

#### **Wenn Sie die Anwendung von Vibrocil Nasenspray vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung bei Bedarf wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zur Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgende international definierte Einteilung verwendet:

|                |                                                                  |
|----------------|------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig:   | mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| Häufig:        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| Gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| Selten:        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| Sehr selten:   | weniger als 1 Behandler von 10.000                               |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

#### Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums:

Selten: verstärkte Durchblutung der Nasenschleimhaut und vorübergehendes Brennen in der Nase und im Hals, Trockenheit der Nasen- und Rachenschleimhaut und Geruchs- oder Geschmacksstörungen, Nasenbluten

#### Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: allergischer Hautausschlag

### **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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Vibrocil Nasenspray aufzubewahren?**

Nicht über 25° C lagern.

.In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Erstanwendung 2 Monate haltbar

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 Nasenspray enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Phenylephrin und Dimetindenmaleat. 1 ml Lösung enthält: 2,5 mg Phenylephrin und 0,25 mg Dimetindenmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat, Sorbitollösung 70%, Lavendelessenz, Gereinigtes Wasser.

1 Sprühstoß = 0,07ml

#### **Wie Vibrocil Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung**

Nasenspray, Lösung

Klare, farblose bis leicht gelbliche, schwach nach Lavendel riechende Lösung

Packungsgrößen: 15 ml, 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Braunglasfläschchen, hydrolytische Klasse III, mit Zerstäuberpumpe (produktberührende Teile aus Polypropylen, Polyacetal, Polyäthylen bzw. Edelstahl)

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, 6391 Fieberbrunn

**Z.Nr.:** 1-19041

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

*Symptome einer Überdosierung*

Bei Überdosierung oder versehentlicher Einnahme auch des Gesamtinhaltes des 20 ml-Fläschchens wurden Symptome wie Herzklopfen, Kammerextrasystole, okzipitale Kopfschmerzen, Tremor, Müdigkeit, Bauchschmerzen, leichte Tachykardie, Blutdruckanstieg, Erregtheit, Schlaflosigkeit und Blässe beobachtet. Weiters auftreten können leichte Sedierung, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und leichte anticholinerge Wirkungen.

*Behandlung einer Überdosierung*

Bei Kleinkindern kann Aktivkohle und eventuell ein Abführmittel gegeben werden. Bei größeren Kindern (ab 6 Jahren) und Erwachsenen genügt meist die Gabe von viel Flüssigkeit.

Bei Blutdruckanstieg können Alpha-Rezeptoren Blocker gegeben werden.