

## PACKUNGSBEILAGE

### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

#### Vibrocil-Nasenspray

Phenylephrin, Dimetindenmaleat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Vibrocil-Nasenspray jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 1 Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Vibrocil-Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VIBROCIL-NASENSPRAY BEACHTEN?**

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phenylephrin, Dimetindenmaleat oder einen der sonstigen Bestandteile von Vibrocil-Nasenspray 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.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vibrocil-Nasenspray ist erforderlich,**

- bei Herz-Kreislaufkrankung,
- 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).

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 sollte nicht länger als eine Woche ununterbrochen angewendet werden.

Bei Schnupfen mit Krustenbildung ist Vibrocil-Nasengel vorzuziehen.

Die verordnete Dosis darf insbesondere bei Kleinkindern 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 usw. 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.

#### **Bei Anwendung von Vibrocil-Nasenspray mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und das 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).

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vibrocil**

Enthält Benzalkoniumchlorid: kann lokale **HSchleimh**autreizungen hervorrufen.

### **3. WIE IST VIBROCIL-NASENSPRAY ANZUWENDEN?**

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Vibrocil Nasenspray ist für Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene geeignet.

#### Dosierung:

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

- Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre 3 – 4-mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung
- Kinder von 6 - 10 Jahren 3 – 4-mal täglich 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung

Nicht für Kinder unter 6 Jahre geeignet.

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

Art der Anwendung:

- 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.

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.

**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 den Arzt befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Vibrocil-Nasenspray Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 Nasenschleimhaut und Geruchs- oder Geschmacksstörungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Allergie (z.B. Hautausschlag)

## 5. WIE IST VIBROCIL-NASENSPRAY AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25° C lagern.

Nach erstmaligem Gebrauch nicht länger als 2 Monate verwenden.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Beachten Sie das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum. Bei Überschreiten dieses Datums dürfen Sie das Arzneimittel nicht mehr anwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Vibrocil-Nasenspray enthält

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

1 Sprühstoß = 0,07ml

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

Arzneiform: Nasenspray, 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, Fieberbrunn

Z.Nr.: 1-19041

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2010.**

-----  
Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### *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-Rezeptorenblocker gegeben werden