

## 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**

Dimetindenmaleat + Phenylephrin

**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, 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 und Nasenspray 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 die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 7 Jahren.
- Ununterbrochen länger als 3 bis 5 Tage.

- Wenn die Nasenschleimhaut dünner und härter wird (atrophische Rhinitis).
- Im Falle einer Augenerkrankung, die durch eine Erhöhung des Augeninnendruckes gekennzeichnet ist (Engwinkelglaukom).
- bei Personen, die mit bestimmten Antidepressiva aus der Klasse der Monoaminoxidasehemmer (MAOI) behandelt werden oder deren Behandlung mit diesen Arzneimitteln vor weniger als 2 Wochen beendet wurde (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 Sie Herzkrankheiten, erhöhten Blutdruck, Diabetes oder Epilepsie haben oder wenn Ihre Schilddrüse zu viel Hormon freisetzt (Hyperthyreose).
- Wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben, die zu Harnverhalt führen kann.
- 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 „Anwendung von Vibrocil zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Vibrocil sollte nicht in Augen oder Mund verwendet werden.
- Wie andere Produkte zur Linderung einer verstopften Nase kann Vibrocil bei sehr empfindlichen Patienten Schlafstörungen, Schwindel und Tremor verursachen. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an solchen Symptomen leiden.

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.

### **Kinder und Jugendliche**

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Vor allem, wenn Sie die folgenden Medikamente einnehmen:

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), die bei Depressionen und der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden: Verwenden Sie Vibrocil nicht, wenn Sie während der letzten 14 Tage MAO-Hemmer einnehmen oder eingenommen haben
- Mittel gegen Depressionen wie trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva
- Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck wie Betablocker

### **Anwendung von Vibrocil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nichtig.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vibrocil hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Vibrocil enthält Benzalkoniumchlorid**

Diese Arzneimittel enthält 0,10 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Lösung. Benzalkoniumchlorid kann zu Reizungen oder Schwellungen in der Nase führen, insbesondere bei Anwendung über längere Zeiträume.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosis und Dosierungshäufigkeit nicht überschreiten.

Es sollte die niedrigste wirksame Dosis über die kürzest mögliche Behandlungsdauer angewendet werden.

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.

#### Vor der Anwendung des Arzneimittels die Nase putzen.

Das Einträufeln wird vorzugsweise im Sitzen vorgenommen. Sofort nach dem Einträufeln in ein Nasenloch den Kopf zu der entsprechenden Schulter hin neigen. Die Pipette sollte direkt nach der Anwendung gereinigt und getrocknet werden, bevor sie zurück in die Flasche eingeführt wird. Um die Übertragung einer Infektion zu vermeiden, sollte die Flasche nur von einer Person verwendet werden. Sicherstellen, dass das Arzneimittel nicht in die Augen gelangt.

#### 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.

#### Vor der Anwendung des Arzneimittels die Nase putzen.

Entfernen Sie die Schutzkappe. Vor dem ersten Gebrauch, Sie müssen mehrmals pumpen, bis Sie ein Spray bekommen regelmäßig. Für die folgenden Anwendungen das Nasenspray ist bereit für den Einsatz. Halten Sie das Spray gerade, Kopf hoch. In Sitzen oder Stehen, lehne deinen Kopf leicht nach vorne und legen Sie den Sprühkopf in das Nasenloch. Fest drücken nur einmal an der Pumpe beim Einatmen durch die Nase. Wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch. Ersetzen Sie die Kappe nach Gebrauch. Der Zerstäuber sollte direkt nach der Anwendung gereinigt und getrocknet werden, bevor die Kappe wieder aufgesetzt wird. Um die Übertragung einer Infektion zu vermeiden, sollte das Spray nur von einer Person verwendet werden. Sicherstellen, dass das Arzneimittel nicht in die Augen gelangt.

Es wird empfohlen, die letzte Anwendung kurz vor dem Schlafengehen vorzunehmen.

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**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

**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.

**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 anzeigen über

Für Belgien	Für Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou Website: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>

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

Vibrocil Nasentropfen, Lösung: nicht über 25°C lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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: Dinatriumphosphat wasserfrei, Sorbitol, Lavendel ätherisches Öl, Zitronensäuremonohydrat, Benzalkoniumchlorid und gereinigtes Wasser.

Vibrocil enthält Benzalkoniumchlorid: Siehe Abschnitt 2 „Vibrocil enthält Benzalkoniumchlorid“.

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

Nasentropfen, Lösung: Vibrocil kommt in Form eines Braunglasfläschchens mit einer Pipette, die 15 ml (28 Tropfen entsprechend 1 ml) einer farblosen bis blassgelben Lösung enthält.

Nasenspray, Lösung: Vibrocil kommt in Form einer Flasche mit Dosierpumpe und Nasenapplikator mit Schutzkappe, die 15 ml farblose bis blassgelbe Lösung enthält. 1 Vernebelung entspricht 0,140 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Haleon Belgium  
Da Vincilaan 5  
B-1930 Zaventem

### **Hersteller**

Haleon Belgium n.v/s.a  
Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6  
B-1300 Wavre

### **Zulassungsnummer**

Nasentropfen, Lösung: BE153806  
Nasenspray, Lösung: BE153815

**Abgabe:** freie Abgabe.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023.**