

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

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

Dimetindeenmaleaat + Fenylefrine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Vibrocil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

### **1. WAT IS VIBROCIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Vibrocil wordt gebruikt voor het verlichten van neusverstopping bij:

- seizoengebonden neusslijmvliesontsteking tengevolge van pollen van grassen, bomen, enzovoort (allergische rhinitis),
- niet-seizoengebonden neusslijmvliesontsteking tengevolge van huisstof, haren, pluimen, schimmels, enzovoort (allergische rhinitis),
- chronische niet-seizoengebonden neusslijmvliesontsteking die het gevolg is van een verhoogde gevoeligheid van het neusslijmvlies voor bepaalde, met de lucht ingeademde stoffen (vasomotorische rhinitis),
- bijholteontsteking (sinusitis),
- voor- en na-operatieve verzorging in geval van nasale chirurgie.

Vibrocil neusdruppels en neusspray zijn aangewezen bij kinderen vanaf 7 jaar en volwassenen.

Langdurig gebruik moet worden vermeden en het product mag in geen enkel geval een onderhoudsbehandeling zijn.

Er wordt aanbevolen om eerst de neus te spoelen met een zoutoplossing. Wanneer de neusverstopping aanhoudt, kan dit geneesmiddel gebruikt worden.

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Vibrocil niet gebruiken**

- Indien u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.
- Bij kinderen jonger dan 7 jaar.
- Langer dan 3 tot 5 dagen, zonder onderbreking.
- Wanneer het neusslijmvlies dunner wordt en verhardt (atrofische rhinitis).
- Bij een verhoogde druk in de oogbol (nauwehoekglaucoom).
- Bij mensen die worden behandeld met bepaalde antidepressiva die behoren tot de klasse van de monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers), of bij wie de behandeling minder dan 2 weken geleden is stopgezet (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u Vibrocil gebruikt:

- Als u een hartziekte, verhoogde bloeddruk, suikerziekte of epilepsie heeft of wanneer uw schildklier te veel hormoon vrijgeeft (hyperthyroïdie).
- Als u een vergrote prostaat heeft hetgeen kan leiden tot urineretentie.
- Wanneer dit product langer dan noodzakelijk gebruikt wordt, kan dit de ontsteking van het neusslijmvlies onderhouden.
- De aanbevolen dosis niet overschrijden.
- Gelijkijdig gebruik van alcohol, slaapmiddelen en/of kalmeermiddelen moet worden vermeden. Raadpleeg uw arts of apotheker bij dit voorval.
- Als u al andere medicijnen gebruikt, lees dan ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.  
Vibrocil mag niet gebruikt worden in de ogen of de mond.
- Net als andere producten voor de verlichting van een verstopte neus, kan Vibrocil aanleiding geven tot slaapstoornissen, duizeligheid en tremor in zeer gevoelige patiënten. Raadpleeg uw arts als u last heeft van dergelijke verschijnselen.

Er wordt aanbevolen om eerst de neus te spoelen met een zoutoplossing. Wanneer de neusverstopping aanhoudt, kan dit geneesmiddel gebruikt worden gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Vibrocil wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 7 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Vibrocil nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Zeker als u volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), gebruikt bij depressie en de ziekte van Parkinson: gebruik Vibrocil niet als u MAO-remmers neemt of heeft genomen tijdens de afgelopen 14 dagen
- Middelen die gebruikt worden tegen depressie zoals tricyclische en tetracyclische antidepressiva
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk zoals beta-blokkers

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

##### *Zwangerschap*

Het verdient aanbeveling Vibrocil niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, behalve op advies van de arts.

##### *Borstvoeding*

Het verdient aanbeveling Vibrocil niet te gebruiken tijdens de periode van borstvoeding, behalve op advies van de arts.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

#### **Vibrocil bevat benzalkoniumchloride:**

Dit medicijn bevat 0,10 mg benzalkoniumchloride in elke milliliter oplossing.

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter staat of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis en toedieningsfrequentie niet overschrijden.

Gebruik de kleinst mogelijke dosis om het gewenste effect te bereiken gedurende de kortst mogelijke tijd.

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

Er zijn geen specifieke dosis aanbevelingen voor ouderen.

De neus zorgvuldig snuiten alvorens Vibrocil te gebruiken.

De geadviseerde dosering is:

Neusdruppels, oplossing:

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

Snuit de neus voordat u het product gebruikt.

De toediening gebeurt bij voorkeur in zittende houding. Onmiddellijk na het inbrengen in een neusgat het hoofd naar achter buigen. Maak de pipet meteen na gebruik schoon en laat deze drogen voordat u deze terug in het flesje plaatst. Om een mogelijke verspreiding van de infectie te voorkomen, mag het flesje slechts door één persoon worden gebruikt. Zorg dat het product niet in uw ogen komt.

Neusspray, oplossing:

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

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

Snuit de neus voordat u het product gebruikt.

Verwijder de beschermkap. Voor het eerste gebruik, moet u een aantal keer pompen tot er een gelijkmatige spray verschijnt in de lucht. Voor de volgende toepassingen is de neusspray klaar voor gebruik. Houd de spray rechtop met de kop naar boven gericht. In zittende of staande houding, buig het hoofd lichtjes voorover en plaats de kop van de spray in het neusgat. Druk een keer stevig op de pomp terwijl u inademt door de neus. Herhaal dezelfde handeling in het andere neusgat. Plaats de beschermkap na gebruik. Maak de neusspray meteen na gebruik schoon en laat deze drogen voordat u de dop terugplaatst. Om een mogelijke verspreiding van de infectie te voorkomen, mag de neusspray slechts door één persoon worden gebruikt. Zorg dat het product niet in uw ogen komt.

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

Dit geneesmiddel mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt. Raadpleeg uw arts als de symptomen na 5 dagen behandeling blijven bestaan.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Vibrocil heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De enkele gevallen van overdosering die werden gemeld, deden zich voor na accidentele inname langs de mond en niet na lokale toediening. In de meeste van deze gevallen deden zich geen symptomen voor. Raadpleeg een arts in geval van een snelle pols, een stijging van de bloeddruk, bleekheid, maagkrampen en/of een gevoel van vermoeidheid.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Volgende bijwerkingen van Vibrocil komen zelden voor (kan voorkomen in maximaal 1 op 1000): nasaal ongemak, droge neus, bloedneus en brandend gevoel op de plaats van toediening.

Langdurig gebruik van Vibrocil kan oorzaak zijn van droogte van het neusslijmvlies.  
Langdurig gebruik en misbruik kan oorzaak zijn van ontsteking van het neusslijmvlies.

#### **Kinderen:**

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

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou Website: <a href="http://www.eenbijwerkingmelden.be">www.eenbijwerkingmelden.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg.be">adr@fagg.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>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Vibrocil neusspray, oplossing: bewaren bij kamertemperatuur, ter bescherming tegen licht.

Vibrocil neusdruppels, oplossing: bewaren beneden 25°C, ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: 0,25 mg dimetindeenmaleaat en 2,5 mg fenylefrine.
- De andere stoffen zijn dinatriumfosfaat anhydrisch, sorbitol, essentiële lavendelolie, citroenzuurmonohydraat, benzalkoniumchloride en gezuiverd water.

Vibrocil bevat benzalkoniumchloride: zie rubriek 2 'Vibrocil bevat benzalkoniumchloride'.

**Hoe ziet Vibrocil eruit en wat zit er in een verpakking?**

*Neusdruppels, oplossing:* Kleurloze tot lichtgele heldere oplossing beschikbaar in 15 ml amberkleurige glazen fles met druppelpipet, 28 druppels komen overeen met 1 ml.

*Neusspray, oplossing:* Kleurloze tot lichtgele heldere oplossing in 15 ml fles met doseerpomp en neusstuk met beschermkap, één verstuiving komt overeen met 0,140 ml oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

België

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Neusdruppels, oplossing: BE153806

Neusspray, oplossing: BE153815

**Afleveringswijze:** vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 02/2023**