

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Vibrocil, 0,25 mg/ml + 2,5 mg/ml, solution pour instillation nasale
Vibrocil, 0,25 mg/ml + 2,5 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale
Vibrocil, 0,25 mg/g + 2,5 mg/g, gel nasal

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de Vibrocil contient : 0,25 mg maléate de dimétindène et 2,5 mg phényléphrine.

Excipients à effet notoire :
0,10 mg de chlorure de benzalkonium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour instillation nasale incolore à jaune pâle
Solution pour pulvérisation nasale incolore à jaune pâle
Gel nasal homogène incolore à jaune pâle

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Vibrocil est indiqué dans le traitement symptomatique des congestions nasales qui accompagnent les rhinites allergiques saisonnières (rhume des foins), les rhinites allergiques non saisonnières, les rhinites vasomotrices, les sinusites et les soins pré- ou postopératoires en cas de chirurgie nasale.

Vibrocil gel est spécialement utile en cas de sécheresse de la muqueuse nasale, en présence de croûtes et de séquelles de traumatismes du nez ainsi que pour dégager le nez pendant la nuit.

La solution pour instillation nasale, la solution pour pulvérisation nasale et le gel nasal Vibrocil sont indiqués pour les enfants à partir de 7 ans et les adultes.

L'utilisation prolongée doit être évitée et ne peut en aucun cas constituer un traitement d'entretien.

En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste après rinçage du nez, Vibrocil peut être utilisé.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Patients pédiatriques

Vibrocil ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 7 ans.

Vibrocil doit être administré sous la surveillance d'un adulte chez les enfants de 7 à 12 ans.

Patients âgés

Il n'existe pas de recommandations de dosage spécifiques pour les personnes âgées

Solution pour instillation nasale :

Enfants dès 7 ans et adultes : 3 à 4 gouttes (= 0,105 à 0,140 ml) peuvent être administrées dans chaque narine 3 à 4 fois par jour.

Solution pour pulvérisation nasale :

Enfants de 7 à 12 ans : 1 nébulisation (= 0,140 ml) dans chaque narine 3 à 4 fois par jour.
Adolescents et adultes : 1 à 2 nébulisations (0,140 à 0,280 ml) dans chaque narine 3 à 4 fois par jour.

Gel nasal :

Enfants de plus de 7 ans et adultes : 3 à 4 gouttes (0,099 g à 0,132 g) de gel dans chaque narine 3 à 4 fois par jour.

Mode d'administration

Voie nasale.

Se moucher soigneusement avant d'appliquer Vibrocil.

1 application au coucher suffit pour soulager le patient pendant la nuit.

Solution pour instillation nasale : L'application se fait de préférence en position assise.

Immédiatement après l'instillation dans une narine, incliner la tête en arrière pendant quelques minutes pour permettre au produit de se répartir.

Spray nasal : Enlever le bouchon de protection. Avant la première utilisation, pomper à plusieurs reprises jusqu'à obtenir une pulvérisation régulière. Pour les applications suivantes, le spray nasal est prêt à l'emploi. Tenir le spray droit, la tête vers le haut. En position assise ou debout, placer la tête du spray dans la narine et effectuer une pulvérisation en appuyant fermement une seule fois sur le spray. Avant de relâcher le spray, retirer la tête du flacon de la narine. Pour bien répartir le produit, inspirer par le nez pendant la pulvérisation.

Gel nasal : appliquer une petite quantité de gel le plus profondément possible dans chaque narine.

Il est recommandé d'effectuer la dernière application juste avant le coucher.

Le traitement ne sera poursuivi que durant la période symptomatique, c'est-à-dire de 3 à 5 jours maximum. En l'absence d'une réponse clinique, on procédera à une réévaluation plutôt que de poursuivre le traitement ou d'augmenter la posologie.

4.3. Contre-indications

- Ne pas utiliser Vibrocil chez les enfants de moins de 7 ans
- Ne pas utiliser Vibrocil de façon continue pendant plus de 3 à 5 jours

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 et en particulier aux amines sympathicomimétiques
- Ne pas utiliser en cas de glaucome
- Les produits contenant un sympathicomimétique sont contre-indiqués chez les personnes traitées par des inhibiteurs de la mono-amino-oxydase ou dont le traitement a été arrêté depuis moins de 2 semaines (voir rubrique 4.5).

Ne pas utiliser Vibrocil en cas de rhinite atrophique

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme tous les sympathicomimétiques, Vibrocil doit faire l'objet de précautions particulières chez les patients qui présentent de fortes réactions aux médicaments adrénergiques, caractérisées par des insomnies et des vertiges, des tremblements, des arythmies cardiaques ou une hypertension.

L'utilisation prolongée de cette préparation peut entraîner une rhinite médicamenteuse, c'est-à-dire une vasodilatation par rebond lors de l'arrêt du traitement, avec risque d'apparition d'une rhinite chronique.

Ne pas dépasser la dose recommandée. Une utilisation abusive peut conduire, tout spécialement chez les enfants et chez les personnes âgées, à des effets systémiques des vasoconstricteurs. Pour la même raison, la prudence s'impose chez les sujets souffrant d'hypertension, de cardiopathie ischémique, de diabète sucré, d'obstruction du col vésical (par ex., en cas d'hypertrophie de la prostate) ou chez les hyperthyroïdiens. Il existe aussi un risque de tachyarythmie.

Les produits contenant un sympathicomimétique sont contre-indiqués chez les personnes traitées par des inhibiteurs de la mono-amino-oxydase ou dont le traitement a été arrêté depuis moins de 2 semaines.

La présence d'un antihistaminique H₁ (maléate de dimétindène) peut, dans de rares cas, entraîner une sédation. Pour cette raison, il est déconseillé de prendre simultanément de l'alcool, des barbituriques, des hypnotiques, des sédatifs ou des tranquillisants. La prudence est également de mise chez les patients épileptiques.

Vibrocil contient du chlorure de benzalkonium. Cette substance est irritante et peut provoquer des réactions cutanées.

En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste, Vibrocil peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

Patients pédiatriques

Vibrocil ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 7 ans.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La phényléphrine est contre-indiquée chez les patients traités par des inhibiteurs de la mono-amino-oxydase, ou qui en ont reçu dans les 2 dernières semaines.

La prudence s'impose lors de la prise d'autres préparations contenant des sympathicomimétiques et/ou des amphétamines, ainsi que certains antihypertenseurs tels que les β -bloquants, une telle interaction pouvant entraîner une potentialisation de la phényléphrine

La prise simultanée d'antidépresseurs tricycliques et tétracycliques peut provoquer des tachyarythmies.

Bien que les propriétés anticholinergiques du maléate de dimétindène soient très faibles, il convient de prêter attention à une potentialisation possible de cet effet par d'autres médicaments à propriétés anticholinergiques.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des études animales avec le dimétindène n'ont montré aucun potentiel tératogène, ni aucun effet indésirable sur l'embryon et/ou le fœtus.

Aucune étude adéquate sur la reprotoxicité de la phényléphrine chez les animaux n'est disponible. Compte tenu de l'effet vasoconstricteur systémique potentiel de la phényléphrine, il est cependant prudent de ne pas utiliser Vibrocil pendant la grossesse.

Allaitement

Le passage dans le lait du dimétindène étant inconnu et celui de la phényléphrine peu documenté, la prise de Vibrocil pendant l'allaitement est déconseillée.

Fertilité

Aucune donnée probante n'est disponible sur l'effet de la phényléphrine et du maléate de dimétindène sur la fertilité humaine. Des études expérimentales sur les animaux ne montrent aucun effet nocif sur la fertilité après une exposition au dimétindène. Aucune donnée issue de recherches expérimentales sur les animaux n'est disponible concernant l'effet de la phényléphrine sur la fertilité. ”

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Bien que la concentration de dimétindène dans Vibrocil soit faible, sa présence pourrait, dans certains cas, provoquer une sédation qui peut être aggravée par la prise simultanée d'alcool et/ou de médicaments dépresseurs du système nerveux central.

4.8. Effets indésirables

Des effets indésirables locaux, tels qu'une sensation de brûlure, de picotements ou de sécheresse du nez sont passagers et observés dans de rares cas (moins de 1 %).

L'utilisation chronique et abusive peut mener à une rhinite atrophique et à une hyperémie secondaire avec congestion rebond.

Les effets indésirables sont indiqués ci-dessous, par système, organe, classe et fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très souvent (< 1/10), souvent (< 1/100 à <1/10), parfois (< 1/1, 000 à <1/100), rarement (< 1/10, 000 à <1 / 1.000), très rarement (<1/10, 000) ou inconnue (les données disponibles ne permettent pas de l'estimer). Les effets indésirables sont classés par ordre de gravité décroissant au sein de chaque groupe de fréquence.

Affections du système respiratoire, de la cage thoracique et du médiastin :

Parfois : inconfort nasal, sécheresse nasale, épistaxis

Affections générales et troubles sur le lieu d'application :

Parfois : sensation de brûlure sur le lieu d'application

L'importance de la résorption systémique locale n'est pas connue. Etant donné la présence d'un sympathicomimétique et d'un antihistaminique H1, les symptômes décrits ci-dessous pourraient se manifester :

- *pour le sympathicomimétique* : de la tachycardie, de la bradycardie, une augmentation de la tension artérielle accompagnée de maux de tête, de vomissements et plus rarement de palpitations.
- *pour l'antihistaminique* : de la sédation, un rash cutané, une sécheresse de la bouche et des voies respiratoires.

Patients pédiatriques :

La fréquence, le type et la gravité des effets indésirables chez les enfants devraient être les mêmes à ceux des adultes.

Signalement des effets secondaires potentiels

Il est important de signaler les effets indésirables potentiels après l'autorisation du médicament. Le rapport entre les avantages et les risques du produit peuvent ainsi faire l'objet d'une évaluation constante. Les professionnels des soins de santé sont invités à signaler tous les effets indésirables potentiels aux coordonnées suivantes :

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site Web : www.fagg.be e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

4.9. Surdosage**Symptômes**

Aucun effet sérieux consécutif à l'ingestion accidentelle de Vibrocil n'a été rapporté chez les petits enfants. La majorité des cas n'ont pas présenté de symptômes. Toutefois, un surdosage de Vibrocil peut entraîner des effets sympathicomimétiques comme des palpitations, des contractions ventriculaires prématurées, des céphalées occipitales, des tremblements, une légère tachycardie, une hausse de la pression sanguine, une excitation, une insomnie et une pâleur. Le produit peut également provoquer une légère sédation, des vertiges, de la fatigue, une douleur stomacale, des nausées, des vomissements et des effets anticholinergiques légers.

Traitement

Un lavage gastrique n'est généralement pas requis, même après absorption d'un flacon entier. L'utilisation de charbon de bois et éventuellement d'un laxatif peut être indiquée chez les jeunes enfants. Pour les enfants plus âgés et les adultes, l'administration de grandes quantités de liquide est généralement suffisante. L'hypertension induite par la phényléphrine peut être traitée par l'administration d'un alphabloquant.

Population pédiatrique

Aucun symptôme de surdosage spécifique ni traitement complémentaire associé n'a été décrit pour cette population.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Sympathomimétiques, combinaisons excl. corticostéroïdes, code ATC : R01AB01.

Mécanisme de fonctionnement et effets pharmacodynamiques

Vibrocil décongestionne le nez, tout en respectant le fonctionnement des cils vibratiles du système respiratoire. Ceci a été prouvé par des expérimentations effectuées chez l'animal et chez l'homme.

La *phényléphrine* est un vasoconstricteur par stimulation des récepteurs sympathicomimétiques alpha. Par voie nasale, il agit déjà quelques minutes après l'application en décongestionnant les fosses nasales. Sa durée d'action est d'environ 4 heures.

Le *maléate de dimétindène* est un antagoniste de l'histamine au niveau des récepteurs H₁. Il inhibe aussi les effets d'autres médiateurs de la réaction d'hypersensibilité immédiate, tels que la sérotonine et la bradykinine. Il soulagerait ainsi le prurit et l'écoulement nasal liés aux rhinites allergiques.

L'importance de la résorption systémique locale n'est pas connue. Toutefois, même en admettant une résorption de 100 %, les quantités de principes actifs appliquées sont inférieures à celles utilisées lorsqu'un effet systémique est recherché.

Le Méthocel contenu dans la forme gel augmente la viscosité du produit. Il favoriserait son adhérence à la muqueuse nasale et en augmenterait la durée d'action.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Etant donné que ce médicament est destiné à l'application locale, son activité n'est pas corrélée avec la concentration sanguine des principes actifs.

La *phényléphrine* présente, par voie orale, une biodisponibilité systémique faible en raison de la métabolisation de premier passage, par la monoamine oxydase, dans l'estomac et le foie. La demi-vie biologique est de 2 - 3 heures.

Le *maléate de dimétindène* présente, en solution orale, une biodisponibilité d'environ 0,7. Le taux plasmatique maximum est atteint après 2 heures et la demi-vie d'élimination apparente est

d'environ 6 heures. Le dimétindène et ses métabolites sont éliminés par voie urinaire et biliaire. L'effet du dimétindène intervient après 30 minutes et se prolonge pendant 6 heures environ.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude non clinique n'a été réalisée sur le Vibrocil, mais les profils de toxicité des composants actifs individuels sont bien documentés. Les données non cliniques n'indiquent aucun risque spécifique pour les humains aux doses thérapeutiques recommandées. Ces données proviennent d'études conventionnelles concernant la pharmacologie de sécurité, la toxicité à dose répétée, la génotoxicité et la reprotoxicité pour le dimétindène et la toxicité à dose répétée, la génotoxicité et le potentiel carcinogène pour la phényléphrine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Solution pour instillation nasale et solution pour pulvérisation nasale :

Phosphate disodique anhydre, sorbitol, huile essentielle de lavande, acide citrique, chlorure de benzalkonium et eau purifiée.

Gel nasal :

Phosphate disodique anhydre, sorbitol, huile essentielle de lavande, acide citrique, chlorure de benzalkonium, hypromellose 2910 et eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Vibrocil gel : conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Vibrocil gouttes et solution pour pulvérisation : conserver à température ambiante, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour instillation nasale : flacon de 15 ml en verre ambré, muni d'un bouchon en polypropylène (PP) avec compte-gouttes. 28 gouttes correspondent à 1 ml.

Solution pour pulvérisation nasale : flacon de 15 ml en polyéthylène à haute densité avec pompe doseuse et applicateur nasal en polypropylène (PP) avec bouchon de protection en polyéthylène basse densité (destiné aux adultes et aux enfants à partir de 7 ans). 1 nébulisation correspond à 0,140 ml de solution.

Gel nasal : tube en aluminium de 12 g avec canule nasale en polyéthylène et bouchon à visser. 30 gouttes correspondent à 1 g de gel.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être détruit conformément aux prescriptions locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

8. NUMEROS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Solution pour instillation nasale : BE153806
Solution pour pulvérisation nasale : BE153815
Gel nasal : BE158575

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2017

Date de la dernière approbation du résumé des caractéristiques du produit :07/2017