

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

Maléate de dimétindène + phényléphrine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Vibrocil et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vibrocil?
3. Comment utiliser Vibrocil?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Vibrocil?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE VIBROCIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Vibrocil est utilisé pour le soulagement des congestions nasales qui accompagnent :

- les rhinites allergiques saisonnières (rhume des foins dû aux pollens d'herbes, d'arbres, etc.),
- les rhinites allergiques non saisonnières (dues aux poussières de maison, aux poils, aux plumes, aux moisissures, etc.),
- les inflammations nasales chroniques non saisonnières, qui sont dues à une sensibilité extrême de la muqueuse nasale à certains facteurs environnementaux (rhinites vasomotrices),
- les sinusites,
- les soins pré ou postopératoires en cas de chirurgie nasale.

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 le produit 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, Vibrocil peut être utilisé.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VIBROCIL ?

N'utilisez jamais Vibrocil

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6.
- 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.
- Si votre muqueuse nasale devient plus fine et se durcit (rhinite atrophique).
- En cas d'une affection de l'œil caractérisée par une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome).
- Ne pas utiliser chez les personnes traitées par certains antidépresseurs du groupe des IMAO (inhibiteurs de la monoamine oxydase), ou dont le traitement a été arrêté depuis moins de 2 semaines (voir la rubrique « Interactions avec d'autres médicaments »).

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament dans les cas suivants :

- Si vous souffrez d'une affection cardiaque, d'hypertension, de diabète, d'épilepsie ou d'hyperthyroïdie.
- Un volume prostatique élevé peut entraîner un risque de rétention urinaire.
- L'utilisation de cette préparation plus longtemps que nécessaire peut entraîner une inflammation chronique de l'intérieur du nez. Ne pas dépasser la dose recommandée.
- Il est déconseillé de prendre en même temps de l'alcool, des somnifères et/ou des tranquillisants. Consultez votre médecin ou votre pharmacien à ce sujet.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Interaction avec d'autres médicaments ».
- Vibrocil ne peut pas être utilisé dans les yeux ou la bouche.
- Comme pour les autres produits visant à dégager un nez bouché, Vibrocil peut entraîner des troubles du sommeil, des vertiges et des tremblements chez les patients hypersensibles. Consultez votre médecin si vous souffrez de ce type de symptômes.

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.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

L'utilisation de Vibrocil n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 7 ans.

Interactions avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, surtout s'il s'agit des produits suivants :

- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), utilisés en cas de dépression et de maladie de Parkinson : n'utilisez pas Vibrocil si vous prenez ces produits ou en avez pris au cours des 14 derniers jours
- Médicaments contre la dépression tels que les antidépresseurs tricycliques et tétracycliques
- Médicaments contre l'hypertension tels que les bêtabloquants

Vibrocil avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il est prudent de ne pas utiliser Vibrocil pendant la grossesse, sauf avis contraire du médecin.

Allaitement

Il est prudent de ne pas utiliser Vibrocil pendant l'allaitement, sauf avis contraire du médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans certains cas, on peut observer de la somnolence qui peut être aggravée si vous avez pris en même temps de l'alcool et/ou des médicaments agissant sur le système nerveux central.

Vibrocil contient :

Chlorure de benzalkonium : irritant, peut provoquer des réactions cutanées.

3. COMMENT UTILISER VIBROCIL ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vibrocil doit être administré sous la surveillance d'un adulte chez les enfants de 7 à 12 ans. Il n'existe pas de recommandations de dosage spécifiques pour les personnes âgées.

Se moucher soigneusement avant d'appliquer Vibrocil.

La dose recommandée est de :

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.

L'application se fait de préférence en position assise. Immédiatement après l'instillation dans une narine, inclinez la tête en arrière.

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.

Enlevez le bouchon de protection. Avant la première utilisation, vous devez pomper à plusieurs reprises jusqu'à obtenir une pulvérisation régulière. Pour les applications suivantes, le spray nasal est prêt à l'emploi. Tenez le spray droit, la tête vers le haut. En position assise ou debout, penchez la tête légèrement vers l'avant et placez la tête du spray dans la narine. Appuyez fermement une seule fois sur la pompe en inspirant par le nez. Répétez l'opération dans l'autre narine. Remettez le bouchon après utilisation.

Gel nasal :

Enfants dès 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.

Appliquer le gel dans chaque narine le plus profondément possible. Une application au coucher suffit pour soulager le patient pendant la nuit.

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

Ce médicament peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

Consultez votre médecin si les symptômes persistent après 5 jours de traitement.

Si vous avez utilisé plus de Vibrocil que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Vibrocil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Les quelques cas de surdosage signalés l'ont été lors d'absorption accidentelle et non lors d'administration locale. La majorité de ceux-ci étaient sans symptômes. Cependant, consultez votre médecin si vous observez un pouls rapide, une augmentation de la tension artérielle, une pâleur, des crampes d'estomac et/ou une sensation de fatigue.

Si vous oubliez d'utiliser Vibrocil

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants dus à Vibrocil sont rares (maximum 1 cas sur 1000) :

inconfort nasal, sécheresse nasale, saignement nasal et sensation de brûlure sur le lieu d'application.

L'utilisation prolongée de Vibrocil peut donner une sensation de sécheresse de l'intérieur du nez.

L'utilisation prolongée et abusive peut mener à une inflammation de l'intérieur du nez.

Les symptômes décrits ci-dessous pourraient se manifester :

- pour la *phényléphrine* : une accélération ou un ralentissement du rythme cardiaque, une augmentation de la tension artérielle accompagnée de maux de tête, de vomissements et plus rarement de palpitations.
- pour le *maléate de diméthindène* : une somnolence, une éruption cutanée, et une sécheresse de la bouche et des voies respiratoires.

Enfants :

La fréquence, le type et la gravité des effets indésirables chez l'enfant devraient être les mêmes que chez les adultes.

Signalement des effets indésirables

Si vous souffrez d'effets indésirables mentionnés ou non dans cette notice, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez aussi signaler les effets indésirables directement 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

En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à recueillir des informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER VIBROCIL?

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

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après 'EXP'. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Vibrocil

- Les substances actives sont : 0,25 mg de maléate de dimétindène et 2,5 mg de phényléphrine.
- Les autres composants sont : *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.
Les autres composants sont : *gel nasal* : phosphate disodique anhydre, sorbitol, huile essentielle de lavande, acide citrique, chlorure de benzalkonium, hypromellose 2910 et eau purifiée.

Vibrocil contient du chlorure de benzalkonium : voir la rubrique 'Vibrocil contient'.

Qu'est-ce que Vibrocil et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour instillation nasale : Vibrocil se présente sous forme d'un flacon en verre ambré avec pipette contenant 15 ml (28 gouttes correspondent à 1 ml) de solution incolore à jaune pâle.

Solution pour pulvérisation nasale : Vibrocil se présente sous forme d'un flacon avec pompe doseuse et applicateur nasal avec bouchon de protection, contenant 15 ml de solution incolore à jaune pâle. 1 nébulisation correspond à 0,140 ml de solution.

Gel nasal : Vibrocil se présente sous forme d'un tube en aluminium avec canule nasale et bouchon à visser, contenant 12 g de gel homogène incolore à jaune pâle (30 gouttes correspondent à 1 g de gel).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

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

Délivrance : libre.

Date de la dernière révision de cette notice : 06/2017

Date de la dernière approbation de cette notice : 07/2017