

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vibrocil , 0,25 mg/ml + 2,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing
Vibrocil, 0,25 mg/ml + 2,5 mg/ml, neusspray, oplossing
Vibrocil, 0,25 mg/g + 2,5 mg/g, neusgel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml Vibrocil bevat: 0,25 mg dimetindeenmaleaat en 2,5 mg fenylefrine.

Hulpstof met bekend effect: 0,10 mg benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusdruppels, oplossing: kleurloze tot lichtgele heldere oplossing

Neusspray, oplossing: kleurloze tot lichtgele heldere oplossing

Neusgel: kleurloze tot lichtgele homogene gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Vibrocil wordt aanbevolen voor de symptomatische behandeling van nasale congestie bij seizoengebonden allergische rhinitis (hooikoorts), niet-seizoengebonden allergische rhinitis, vasomotorische rhinitis, sinusitis en pre- of post-operatieve zorgen in geval van neuschirurgie.

Vibrocil gel wordt speciaal gebruikt bij droogte van het neusslijmvlies en bij korsten of gevolgen van neusletsels, evenals om de neus vrij te houden tijdens de nacht.

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

Langdurig gebruik moet worden vermeden. Bovendien mag Vibrocil in geen geval als onderhoudsbehandeling worden gebruikt.

In eerste instantie wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Volgend op de neusspoeling kan bij aanhoudende congestie Vibrocil worden gebruikt.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

Vibrocil mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 7 jaar.

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

Oudere patiënten

Er zijn geen specifieke dosis aanbevelingen voor deze patiëntenpopulatie.

Neusdruppels, oplossing:

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

Neusspray, oplossing:

Kinderen van 7 tot 12 jaar: men mag 1 verstuiving (= 0,140 ml) 3 tot 4 maal per dag in elk neusgat toedienen.

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

Neusgel:

Kinderen vanaf 7 jaar en volwassenen: men mag 3 tot 4 druppels (0,099 g tot 0,132 g) gel in elk neusgat 3 tot 4 maal per dag toedienen.

Wijze van toediening

Nasaal gebruik.

De neus goed snuiten alvorens Vibrocil toe te dienen.

Een toepassing voor het slapengaan volstaat om de patiënt 's nachts te verlichten.

Neusdruppels, oplossing: De druppels bij voorkeur in zittende houding toedienen. Onmiddellijk na het indruppelen in een neusgat, het hoofd naar achter kantelen gedurende een paar minuten, om het geneesmiddel te verspreiden over de neus.

Neusspray: De beschermdop verwijderen. Voor de eerste toepassing enkele keren pompen totdat er een gelijkmatige verstuiving ontstaat. Voor de volgende toepassingen is de neusspray klaar voor gebruik. De spray rechtop houden met de tip naar boven gericht. In rechtstaande of zittende houding de spraykop in het neusgat brengen en met een stevige druk op de neusspray in de neus verstuiven. Alvorens de neusspray los te laten, de spraykop uit het neusgat halen. Om een optimale verdeling van de spray te verkrijgen, tijdens het sprayen inademen door de neus.

Neusgel: de patient moet aangeraden worden om een kleine hoeveelheid gel zo diep als mogelijk in elk neusgat aan te brengen.

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

Vibrocil mag slechts tijdens de periode met symptomen worden toegediend, meer bepaald ten hoogste 3 tot 5 dagen. Bij afwezigheid van klinische respons dient een nieuw onderzoek te worden uitgevoerd in plaats van de behandeling verder te zetten of de posologie te verhogen.

4.3. Contra-indicaties

- Vibrocil niet gebruiken bij kinderen jonger dan 7 jaar
- Vibrocil niet langer dan 3 à 5 dagen gebruiken zonder onderbreking
- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1. vermelde hulpstoffen, in het bijzonder voor sympathicomimetische aminen
- Niet gebruiken bij patiënten met nauwehoekglaucoom

- Producten die een sympathicomimeticum bevatten zijn tegenaangewezen bij mensen behandeld met mono-amino-oxydase-remmers, of bij wie de behandeling gestopt werd sinds minder dan 2 weken (zie rubriek 4.5).
- Vibrocil niet gebruiken bij patiënten met atrofische rhinitis.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals alle sympathicomimetica moet Vibrocil voorzichtig worden gebruikt bij patiënten die sterk reageren op adrenerge stoffen, wat zich uit in slapeloosheid en duizeligheid, beven, hartaritmieën of verhoogde bloeddruk.

Langdurig gebruik van Vibrocil kan leiden tot medicamenteuze rhinitis, m.a.w. een rebound vasodilatatie bij stopzetten van de behandeling, met gevaar voor ontstaan van chronische rhinitis.

De aanbevolen dosis niet overschrijden. Een overmatig gebruik kan, vooral bij kinderen en oudere personen, leiden tot de systemische effecten van vasoconstrictoren. Om dezelfde reden is voorzichtigheid vereist bij patiënten met hypertensie, ischemische cardiopathie, diabetes mellitus, obstructie van de blaashals (bv. prostaathypertrofie) of in geval van hyperthyroïdie. Er bestaat ook gevaar voor tachyarritmie.

Producten die een sympathicomimeticum bevatten zijn tegenaangewezen bij mensen behandeld met mono-amino-oxydase-remmers, of bij wie de behandeling gestopt werd sinds minder dan 2 weken.

Het H₁-antihistaminicum (dimetindeenmaleaat) in Vibrocil kan in zeldzame gevallen sedatie veroorzaken. Daarom wordt het gelijktijdig gebruik van alcohol, barbituraten, hypnotica, sedativa of tranquillizers afgeraden. Door de aanwezigheid van dimetindeenmaleaat moet Vibrocil ook met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met epilepsie.

Vibrocil bevat benzalkoniumchloride. Deze stof is irriterend en kan huidreacties veroorzaken. In eerste instantie wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Volgend op de neusspoeling kan bij aanhoudende congestie Vibrocil worden gebruikt.

Pediatrische patiënten

Vibrocil mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 7 jaar.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fenylefrine is tegenaangewezen bij patiënten die behandeld worden of die, tijdens de laatste 2 weken behandeld werden, met mono-amino-oxydase-remmers.

Voorzichtigheid is vereist in geval van inname van andere sympathicomimetica en/of amfetaminen, evenals bij inname van bepaalde antihypertensiva zoals β -blokkers aangezien gelijktijdig gebruik een potentialisering van fenylefrine kan veroorzaken. Gelijktijdige inname van tri- en tetracyclische antidepressiva kan aanleiding geven tot tachycardie.

Hoewel dimetindeenmaleaat slechts geringe anticholinerge eigenschappen vertoont, moet men aandacht hebben voor een mogelijke potentialisering van dit effect door andere geneesmiddelen met anticholinerge eigenschappen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Op basis van experimenteel onderzoek bij dieren met dimetindeen zijn er geen aanwijzingen voor teratogeniciteit of andere schadelijke effecten voor het embryo en/of de foetus. Adequate reproductietoxiciteit studies met fenylefrine bij dieren zijn niet beschikbaar; Rekening houdend met een mogelijke systemisch vasoconstrictorisch effect van fenylefrine verdient het aanbeveling Vibrocil niet te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het overgaan van dimetindeen in de melk is onbekend, en deze van fenylefrine is weinig gedocumenteerd. Daarvoor wordt het gebruik van Vibrocil tijdens borstvoeding niet aangeraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen toereikende gegevens over het effect van fenylefrine en dimetindene maleaat op de vruchtbaarheid bij de mens. Experimenteel onderzoek bij dieren toont geen schadelijk effect aan voor de vruchtbaarheid na blootstelling aan dimetindene. Er zijn geen gegevens beschikbaar uit experimenteel onderzoek bij dieren wat betreft het effect van fenylefrine op de vruchtbaarheid.”

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Hoewel de concentratie van dimetindeen in Vibrocil gering is, zou in bepaalde gevallen sedatie kunnen voorkomen die in combinatie met alcohol en/of centraal onderdrukkende geneesmiddelen kan toenemen.

4.8. Bijwerkingen

Lokale bijwerkingen ter hoogte van de neus zoals branderigheid, kriebelingen of droogheid zijn voorbijgaand en komen zelden voor (minder dan 1%). Chronisch en overmatig gebruik kan leiden tot atrofische rhinitis en secundaire hyperemie met rebound congestie.

De bijwerkingen zijn hieronder vermeld, per systeem orgaan klasse en frequentie. Frequenties worden gedefinieerd als: zeer vaak (< 1/10), vaak (< 1/100 tot <1/10), soms (< 1/1, 000 tot <1/100), zelden (< 1/10, 000 tot <1 / 1.000), zeer zelden (<1/10, 000), of niet bekend (niet te schatten uit de beschikbare gegevens). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Ademhalingsstelsel-, borstkas-en mediastinum-aandoeningen:

Soms: nasaal ongemak, droge neus, epistaxis

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Soms: brandend gevoel op de toedieningsplaats

In welke mate er een lokale systemische resorptie bestaat is niet gekend. Gezien de aanwezigheid van een sympathicomimeticum en een H₁-antihistaminicum zouden volgende symptomen kunnen optreden :

- *tengevolge van het sympathicomimeticum*: tachycardie, bradycardie, bloeddrukstijging met hoofdpijn, braken en zeldzaam palpitaties
- *tengevolge van het antihistaminicum*: sedatie, huidrash, droogheid van de mond en de luchtwegen

Pediatrische patiënten:

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

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: adversedrugreactions@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. Overdosering

Symptomen

Men heeft nooit ernstige effecten vermeld, ten gevolg van accidentele inname van Vibrocil bij kleine kinderen. De meerderheid van de gevallen hebben geen symptomen vertoond. Toch kan overdosering van Vibrocil leiden tot sympathomimetische effecten zoals hartkloppingen, ventriculaire premature contracties, occipitale hoofdpijn, beven of trillen, lichte tachycardie, verhoogde bloeddruk, opwinding, slapeloosheid en bleekheid. Het kan ook leiden tot een lichte sedatie, duizeligheid, vermoeidheid, buikpijn, misselijkheid, braken en milde anticholinerge effecten.

Behandeling

Een maagspoeling is meestal niet nodig, zelfs na inname van een volledige flesje. Het gebruik van houtskool en eventueel van een laxemiddel kan aangewezen zijn bij jonge kinderen. Voor oudere kinderen en volwassenen, is het toedienen van grote hoeveelheden vloeistof gewoonlijk voldoende. Fenylefrine geïnduceerde hypertensie kan worden verlicht door toediening van een alfa-blokker.

Pediatrische populatie

Er zijn geen specifieke overdoseringssymptomen noch additionele behandeling daarvan beschreven in deze populatie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Sympathicomimetica, combinaties excl. corticosteroiden, ATC-code: R01AB01.

Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Vibrocil heeft een decongestieve werking op de neus zonder de normale werking van de trilharen van het respiratoire systeem aan te tasten. Dit werd aangetoond door onderzoek bij dieren en bij de mens.

Fenylefrine is een vasoconstrictor door stimulatie van de sympathicomimetische alfa-receptoren. Nasaal toegediend is fenylefrine reeds na enkele minuten actief waarbij decongestie van de neusholten optreedt. De werkingsduur bedraagt ongeveer 4 uur.

Dimetindeenmaleaat is een histamine-H₁-receptorantagonist. Deze stof inhibeert ook de effecten van andere mediators van de onmiddellijke overgevoeligheidsreactie, waaronder serotonine en bradykinine. Dimetindeenmaleaat verlicht aldus de jeuk en de neusloop tengevolge van allergische rhinitis.

Het belang van de lokale systemische resorptie is niet gekend. Maar zelfs bij een veronderstelde resorptie van 100% is de concentratie van de actieve stoffen lager dan deze waarbij een systemisch effect wordt beoogd.

De aanwezigheid van *Methocel* in Vibrocil gel, verhoogt de viscositeit van het product. Het zou de adherentie aan het neusslijmvlies begunstigen, en zo de werkingsduur verlengen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Gezien Vibrocil bestemd is voor lokale toediening, staat zijn activiteit niet in verband met de serumconcentraties van de actieve stoffen.

Fenylefrine vertoont peroraal een geringe biodisponibiliteit wegens het first-pass effect in de maag en de lever door het mono-amino-oxydase. De biologische halveringstijd bedraagt 2 tot 3 uur.

Dimetindeenmaleaat vertoont in orale oplossing een biodisponibiliteit van ongeveer 0,7. De maximale plasmaconcentratie wordt bereikt na 2 uur en de eliminatie-halveringstijd bedraagt ongeveer 6 uur. Dimetindeen en zijn metabolieten worden via urinaire en biliaire weg uitgescheiden. Het effect van dimetindeen treedt op na 30 minuten en houdt ongeveer 6 uur aan.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen niet-klinische studies uitgevoerd met Vibrocil, maar de toxiciteitsprofielen van de afzonderlijke actieve bestanddelen zijn goed gedocumenteerd. Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen bij de aanbevolen therapeutische doses. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit met dimetindene en toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel met fenylefrine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Neusspray en neusdruppels:

Dinatriumfosfaat anhydrisch, sorbitol, lavendel hybrid.vlugolie, citroenzuurmonohydraat, benzalkoniumchloride en gezuiverd water.

Neusgel:

Dinatriumfosfaat anhydrisch, sorbitol, lavendel hybrid.vlugolie, citroenzuurmonohydraat, benzalkoniumchloride, hypromellose 2910 en gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vibrocil gel: bewaren beneden 30°C.

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

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Neusdruppels, oplossing: 15 ml amberkleurige glazen fles, voorzien van een polypropyleen (PP) dop met druppelpipet. 28 druppels stemmen overeen met 1 ml.

Neusspray, oplossing: 15 ml HDPE-fles met een dosis-pomp en een polypropyleen (PP) neusstuk met een LDPE beschermkap (bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 7 jaar). 1 verstuiving stemt overeen met 0,140 ml oplossing.

Neusgel: aluminium tube van 12 g met een polyethyleen neuscanule en schroefdop. 30 druppels stemmen overeen met 1 g gel.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Neusdruppels, oplossing: BE153806

Neusspray,oplossing: BE153815

Neusgel: BE158575

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Juni 2017

Datum van de laatste goedkeuring van de samenvatting van de productkenmerken: 07/2017