

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

Vibrocil, 0,25 mg/g + 2,5 mg/g, neusgel

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 beschreven in deze bijsluiter 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 één 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, neusspray en neusgel 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 ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Vibrocil niet gebruiken bij kinderen jonger dan 7 jaar.
- Vibrocil niet langer dan 3 tot 5 dagen gebruiken, zonder onderbreking.
- Wanneer het neusslijmvlies dunner wordt en verhardt (atrofische rhinitis).
- Bij een verhoogde druk in de oogbol (nauwehoekglaucoom).
- Niet gebruiken bij personen die behandeld worden met bepaalde antidepressiva (MAO-remmers), of bij wie de behandeling gestopt werd sinds minder dan 2 weken (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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.
- Gelijktijdig gebruik van alcohol, slaapmiddelen en/of kalmeermiddelen moet worden vermeden.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve dan ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' te lezen.
- 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, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

In bepaalde omstandigheden kan slaperigheid optreden, die verergerd kan worden door gelijktijdig gebruik van alcohol en/of andere middelen die op het centraal zenuwstelsel inwerken.

Vibrocil bevat:

Benzalkoniumchloride: irriterend, kan huidreacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

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 aanbevolen 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.

De toediening gebeurt bij voorkeur in zittende houding. Onmiddellijk na het inbrengen in een neusgat het hoofd naar achter buigen.

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.

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.

Neusgel:

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

De gel zo diep als mogelijk in elk neusgat aanbrengen. Een toediening voor het slapengaan volstaat om de patiënt tijdens de nacht te verlichten.

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, al krijgt niet iedereen 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.

Volgende symptomen zouden zich kunnen uiten:

- voor *fenylefrine*: een versnelling of een vertraging van het hartritme, een verhoging van de bloeddruk op de vaatwand (arteriële bloeddruk) gepaard met hoofdpijn, braken en zeldzaam hartkloppingen (palpitaties).
- voor *dimetindeenmaleaat*: slaperigheid, huiduitslag, mond- en luchtwegendroogheid.

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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: 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 |

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Vibrocil gel: bewaren beneden 30°C.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 in *Vibrocil neusdruppels, oplossing en neusspray, oplossing* zijn: dinatriumfosfaat anhydrisch, sorbitol, lavendel hybrid. vlugolie, citroenzuurmonohydraat, benzalkoniumchloride en gezuiverd water.
De andere stoffen in *Vibrocil neusgel* zijn: dinatriumfosfaat anhydrisch, sorbitol, lavendel hybrid. vlugolie, citroenzuurmonohydraat, benzalkoniumchloride, hypromellose 2910 en gezuiverd water.

Vibrocil bevat benzalkoniumchloride: zie rubriek 'Vibrocil bevat'.

Hoe ziet Vibrocil eruit en hoeveel 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.

Neusgel: Kleurloze tot lichtgele homogene gel in een aluminium tube van 12 g met neuscanule en schroefdop, 30 druppels stemmen overeen met 1 g gel.

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

Neusgel: BE158575

Afleveringswijze: vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 06/2017

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 07/2017