

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 veel 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. Waarvoor wordt Vibrocil gebruikt?
2. Wanneer mag u Vibrocil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Vibrocil?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Vibrocil?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie.

1. WAARVOOR WORDT VIBROCIL 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-seizoensgebonden 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.

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 VIBROCIL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

Wanneer mag u Vibrocil niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 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 (glaucoom) en/of toename van het volume van de prostaat, dient een arts te worden geraadpleegd alvorens het product te gebruiken.
- Niet gebruiken bij personen die behandeld worden met bepaalde antidepressiva (MAO-remmers), of bij wie de behandeling gestopt werd sinds minder dan 2 weken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Vibrocil?

- 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.

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.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denk 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 VIBROCIL?

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 of verpleegkundige.

De neus zorgvuldig snuiten alvorens Vibrocil te gebruiken.

De gebruikelijke dosering is:

Neusdruppels, oplossing:

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

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

Neusspray, oplossing:

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

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

Neusgel:

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

Een toediening voor het slapengaan volstaat om de patiënt tijdens de nacht te verlichten.

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 Vibrocil 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 Vibrocil 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.

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.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

5. HOE BEWAART U VIBROCIL?

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 Vibrocil?

- 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, vlogolie, 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: fles met 15 ml (28 druppels komen overeen met 1 ml).

Neusspray, oplossing: fles met 15 ml (voorbehouden voor volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar), één verstuiving komt overeen met 0,140 ml oplossing.

Neusgel: aluminium tube van 12 g (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

Novartis Consumer Health N.V.

Mediaaan 40

1800 Vilvoorde

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: juni 2012

Deze bijsluiter is goedgekeurd in: 10/2012