

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

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 UTILISE

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 et la solution pour pulvérisation nasale 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 aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les enfants de moins de 7 ans.
- 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).
- 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 « Autres médicaments et Vibrocil »).

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Vibrocil 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 « Autres médicaments et Vibrocil ».
- 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.

Autres médicaments et Vibrocil

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 et allaitement

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

Vibrocil n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Vibrocil contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,10 mg de chlorure de benzalkonium dans chaque millilitre de solution. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

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.

Ne dépassez pas la dose et la fréquence d'administration.

La plus petite dose nécessaire pour atteindre l'efficacité doit être utilisée pendant la plus petite durée du traitement.

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.

Nettoyez votre nez avant l'application du produit.

L'application se fait de préférence en position assise. Immédiatement après l'instillation dans une narine, inclinez la tête en arrière. Le compte-gouttes doit être nettoyé et séché avant de le remettre dans le flacon juste après utilisation. Pour éviter une éventuelle propagation de l'infection, le flacon ne doit être utilisé que par une seule personne. Veillez à ne pas l'administrer dans les yeux.

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.

Nettoyez votre nez avant l'application du produit.

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. Le spray doit être nettoyé et séché avant de replacer le capuchon juste après utilisation. Pour éviter une éventuelle propagation de l'infection, le spray ne doit être utilisé que par une seule personne. Veillez à ne pas l'administrer dans les yeux.

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. QUELS SONT LES 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.

Enfants :

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer via :

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 1000 Bruxelles Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VIBROCIL

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

Vibrocil solution pour instillation nasale : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C, 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 de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 : phosphate disodique anhydre, sorbitol, huile essentielle de lavande, acide citrique monohydrate, chlorure de benzalkonium et eau purifiée.

Vibrocil contient du chlorure de benzalkonium : voir la rubrique 2 'Vibrocil contient du chlorure de benzalkonium'.

Aspect de 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.

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

Délivrance : libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2023.