

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vicks VapoRub, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Składnik	Ilość (%w/w)	Standard
Levomentol	2.75	Ph. Eur.
Kamfora	5.00	Ph. Eur.
Olejek eukaliptusowy	1.50	Ph. Eur.
Olejek terpentynowy	5.00	Ph. Eur.

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Vicks VapoRub jest maścią stosowaną w objawach podrażnień i stanów zapalnych błony śluzowej nosa i gardła (np. w przebiegu przeziębień): kaszlu, katarze z obrzękiem błon śluzowych nosa i uczuciem utrudnienia oddychania ("zatkanego nosa").

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Maść do nacierania klatki piersiowej i pleców oraz do inhalacji składników lotnych. Wcierać odpowiednią ilość maści we wskazane miejsca i powtarzać 2 do 3 razy dziennie, jeśli potrzeba. Lekkie ubranie sprzyja skuteczniejszej inhalacji parujących składników lotnych.

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: 1 łyżeczkę nakładać na klatkę piersiową i plecy 2 do 4 razy dziennie

Dzieci od 5 do 12 roku życia: ½ - łyżeczki nakładać na klatkę piersiową i plecy 2 do 3 razy dziennie.

Dzieci poniżej 5 roku życia: nie jest zalecane stosowanie leku w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia:

- wcierać Vicks VapoRub dokładnie w skórę klatki piersiowej i pleców;
- przykryć całą powierzchnię ciepłą tkaniną, dla lepszego efektu (nie stosować tworzyw utrudniających parowanie);

Dzieci od 5 do 12 roku życia:

- używać lekkich ubrań w celu skuteczniejszej inhalacji.
- nakładać Vicks VapoRub delikatnie na klatkę piersiową i plecy;
- wcierać delikatnie;
- używać lekkich ubrań w celu skuteczniejszej inhalacji.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku.

Czynna astma oskrzelowa lub inne choroby dróg oddechowych oraz stwierdzona nadwrażliwość dróg oddechowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z następujących grup powinni stosować lek ze szczególną ostrożnością:

- pacjenci z reakcją nadwrażliwości na perfumy i rozpuszczalniki;
- pacjenci cierpiący na epilepsję i u których występują drgawki;
- pacjenci cierpiący na astmę oskrzelową i inne choroby dróg oddechowych oraz stwierdzoną nadwrażliwość dróg oddechowych.

Nie polykać!!!

Nie stosować na uszkodzoną skórę, skaleczenia i błony śluzowe.

Nie polykać i nie nakładać bezpośrednio do nosa, oczu, jamy ustnej lub na twarz lub szyję.

Chronić oczy.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Produkt nie jest przeznaczony do sporządzania inhalacji z parą wodną.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Nie obserwowano. Należy jednak wziąć pod uwagę, że wchłonięcie składników maści może spowodować obniżenie poziomu we krwi innych, równocześnie stosowanych leków.

4.6 Ciąża i laktacja

Produktu Vicks VapoRub nie należy stosować w czasie ciąży bez konsultacji z lekarzem.

Vicks VapoRub nie powinien być stosowany na klatkę piersiową matek karmiących piersią ze względu na ryzyko wystąpienia bezdechu u dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Vicks VapoRub nie wywołuje wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Reakcje miejscowe:

Zaczerwienienia, podrażnienia skóry i oczu (podczas inhalacji), alergiczne zapalenie skóry, reakcje miejscowe spowodowane nadwrażliwością na składniki leku.

Podrażnienia lub reakcje alergiczne są zwykle łagodne i występują rzadko. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie preparatu Vicks VapoRub, usunąć pozostałości ręcznikiem papierowym i podjąć właściwe leczenie dla reakcji skórnych.

Reakcje ogólnoustrojowe:

Ogólnoustrojowe reakcje toksyczne wynikające z przedawkowania leku rozpatrywane są jako nieprawdopodobne (patrz punkt 5.2). Jeśli lek stosowany jest zgodnie z zalecaną drogą podania, ekspozycja ogólnoustrojowa na działanie leku jest niska i nie obserwuje się żadnych działań niepożądanych z nią związanych.

Niewłaściwe zastosowanie:

Szerokie dane z zakresu działań niepożądanych pokazują, że żadne efekty niepożądane nie były odnotowane w większości incydentów przypadkowego połknięcia produktu. W tych przypadkach, gdzie symptomy zostały odnotowane, większość z nich nie była poważna i nie była rozpatrywana jako klinicznie znacząca. Dalsze dane dostarczane są ze źródeł literaturowych. Symptomy przedawkowania poprzez połknięcie (przypadkowe lub umyślne niewłaściwe przyjęcie) są głównie związane z kamforą i dotyczą zaburzeń żołądkowo-jelitowych tj. mdłości, wymioty, biegunka. W przypadku znacznego przedawkowania kamfory odnotowano w literaturze reakcje centralnego układu nerwowego, tj. ataksja, drgawki i konwulsje. Klinicznie znacząca toksyczność kamfory nie była odnotowana poniżej 30 mg/kg masy ciała i jest rzadko spotykana poniżej 50 mg/kg m.c.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może powodować podrażnienie skóry.

Ogólnoustrojowe reakcje toksyczne wynikające z przedawkowania leku zdarzają się bardzo rzadko.

Niewłaściwe zastosowanie

Połykanie maści może powodować objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak wymioty i biegunka. Leczenie powinno mieć charakter objawowy.

Po przypadkowym spożyciu znaczącej ilości maści Vicks VapoRub obserwowano ostre zatrucia z objawami nudności, wymiotów, bólu brzucha, bólu i zawrotów głowy, uderzeń gorąca, drgawek a w ciężkich przypadkach porażenia oddychania i śpiączki. Należy wówczas jak najwcześniej zastosować płukanie żołądka (do godziny), podać węgiel i stosować aspirację.

Pacjenci z ciężkimi objawami zatrucia ze strony układu pokarmowego lub z objawami neurologicznymi powinni być poddani obserwacji oraz leczeniu objawowemu, jeśli będzie taka potrzeba. Nie należy wywoływać wymiotów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Własności farmakodynamiczne

Główne składniki aktywne Vicks VapoRub to cztery terpenowe olejki eteryczne: kamfora, lewomentol, olejek eukaliptusowy i olejek terpentynowy. Te olejki eteryczne znajdują się w użyciu terapeutycznym od czasów starożytnych, a produkt dostępny jest na rynkach na całym świecie od ponad 40 lat.

Kamfora, olejek eukaliptusowy i olejek terpentynowy działają zewnętrznie jako środki do nacierania i mają szerokie zastosowanie w preparatach na kaszel i przeziębienie.

Mentol, używany do łagodzenia objawów przeziębienia przez inhalację lub jako maść, działa miejscowo poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych powodując odczucie zimna oraz działając łagodnie znieczulająco.

Składniki aktywne Vicks VapoRub łagodzą także dolegliwości górnych dróg oddechowych w katarze. Mentol i kamfora łagodzą obrzęk błon śluzowych nosowych oraz łagodzą kaszel poprzez działanie łagodnie znieczulające. Olejek eukaliptusowy i olejek terpentynowy działają pobudzająco na wydzielanie śluzu w górnych drogach oddechowych, pobudzając odkrztuszanie.

Wiele przeprowadzonych badań klinicznych wskazuje wpływ lewomentolu, kamfory i olejku eukaliptusowego, każdego oddzielnie jak i w skojarzeniu, na niedrożność górnych dróg oddechowych. W otwartym badaniu farmakologicznym na 20 dorosłych obserwowano poprawę drożności nosa u 2/3 badanych z ostrym zapaleniem błon śluzowych nosa. Równoległe badania kontrolowane wśród pacjentów z ostrym zapaleniem błon śluzowych nosa przeprowadzono stosując zarówno inhalację oparów jak i podanie miejscowe składników produktu. Działanie udroźniające obserwowane było w ciągu 30 minut i utrzymywało się do dwóch godzin po zastosowaniu.

5.2 Własności farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne pokazują niezwykle niski poziom terpenów w obiegu podczas stosowania terapeutycznego leku, co jest powodowane szybkim klirensiem osocza. Przeprowadzono badania mające na celu sprawdzenie profilu farmakokinetycznego kamfory i lewomentolu po zastosowaniu maści na poziomie przekraczającym klinicznie zalecany. Poziom w osoczu pozostał niezwykle niski, jak również nie wystąpiła żadna kumulacja składników przez cały okres badania. Te dane zapewniają margines bezpieczeństwa, który powoduje, że jakiegokolwiek ogólnoustrojowe działanie toksyczne jest nieprawdopodobne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Składniki aktywne maści Vicks VapoRub są bardzo dobrze znane, a ich profile bezpieczeństwa są dobrze udokumentowane w literaturze.

Dane nie-kliniczne wykazują brak ryzyka dla ludzi bazując na konwencjonalnych badaniach toksyczności, genotoksyczności, potencjalnego działania karcynogennego lub toksycznego na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tymol
Olejek cedrowy.
Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Lek w postaci maści dostępny jest w niebieskich, polipropylenowych słoikach zamykanych zieloną polipropylenową nakrętką z grubą na 2 mm PET/LDPE/EPE/LDPE/PET wkładką.

Dostępne opakowania to słoiki o pojemności 25 g, 40 g, 50 g w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH,
Sulzbacher Str. 40-50, D-65824 Schwalbach am Taunus, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0871

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

25.05.1999 / 04.05.2005 / 17.12.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**