

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VICKS VAPORUB® Αλοιφή εξωτερικής χρήσης

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
VICKS VAPORUB®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά (% w/w)

Camphor	5% w/w,
Turpentine oil	5% w/w,
Menthol	2.75% w/w,
Eucalyptus oil	1.5% w/w,
Thymol	0,25% w/w

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
Αλοιφή

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη συμπτωματική ανακούφιση της ρινικής καταρροής και συμφόρησης, του ερεθισμένου λαιμού και βήχα, που οφείλονται σε κοινό κρυολόγημα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης: Τοπική εξωτερική, εισπνοές.

Δοσολογία: Εφαρμόστε το VICKS VAPORUB® σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δίνονται:

A. Τοπική εξωτερική

Ενήλικες και παιδιά μεγαλύτερα των 6 ετών:

Απλώστε στο στήθος, στο λαιμό και στην πλάτη και κάντε ένα ελαφρό μασάζ.

Παιδιά από 2 έως 6 ετών:

Απλώστε στο στήθος, και στην πλάτη και κάντε ένα ελαφρό μασάζ .

Σε παιδιά 2 έως 6 ετών δεν πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή του λαιμού.

Η εφαρμογή το βράδυ πριν από την κατάκλιση διευκολύνει την αναπνοή για ένα ήρεμο ύπνο.

B. Εισπνοές

Ενήλικες και παιδιά μεγαλύτερα των 6 ετών:

Διαλύστε 2 κουταλάκια του γλυκού σε μισό λίτρο ζεστό νερό και εισπνεύστε τους θεραπευτικούς ατμούς που θα σχηματισθούν.

Φορέστε χαλαρά ρούχα για να βοηθήσετε την εισπνοή των αρωματικών ατμών. Μη ζεσταίνετε το μείγμα την ώρα των εισπνοών, ούτε να το

ξαναχρησιμοποιήσετε ζεσταίνοντάς το πάλι. Μη θερμαίνετε το μείγμα στο φούρνο μικροκυμάτων. Τα παιδιά θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς κατά τη διαδικασία των εισπνοών.

4.3 Αντενδείξεις

Το VICKS VAPORUB® δε πρέπει να χρησιμοποιείται τοπικά σε παιδιά κάτω των 2 ετών. Σε παιδιά 2-6 ετών δεν πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή του λαιμού. Το VICKS VAPORUB® δε πρέπει να χρησιμοποιείται για εισπνοές σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

Αντενδείκνυται η χρήση του σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε κάποια από τις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ασθενείς με υπερευαισθησία σε αρώματα ή με γνωστό αναπνευστικό πρόβλημα (άσθμα) ή ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από επιληψία πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους πριν χρησιμοποιήσουν το VICKS VAPORUB®. Σε περίπτωση που ο πυρετός ή τα άλλα συμπτώματα παρατείνονται, ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού.

Τοπική χρήση:

- Να μην χρησιμοποιείται σε δέρμα με εκδορές.
- Να μην καταπίνεται και να μη χρησιμοποιείται στο εσωτερικό της ρινικής κοιλότητας.
- Προορίζεται μόνο για εξωτερική χρήση.
- Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Εισπνοές:

- Μη χρησιμοποιείτε βραστό νερό για το μείγμα των εισπνοών.
- Μη ζεσταίνετε το μείγμα την ώρα των εισπνοών, ούτε να το ξαναχρησιμοποιήσετε ζεσταίνοντάς το πάλι.
- Μη θερμαίνετε το μείγμα στο φούρνο μικροκυμάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες αλληλεπιδράσεις

Καμιά γνωστή

4.6 Κύηση και γαλουχία

Παρόλο που δεν υπάρχουν ενδείξεις πιθανού κινδύνου όταν το VICKS VAPORUB® χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, δεν ενδείκνυται η χρήση του χωρίς προηγούμενη ιατρική συμβουλή.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμιά γνωστή

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ήπιος ερεθισμός ή αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί σπάνια να συμβούν. Σε ανάλογη περίπτωση σταματήστε τη χρήση και συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν η αντίδραση δεν αποδράμει από μόνη της.

Ερυθρότητα, ερεθισμός του δέρματος, αλλεργική δερματίτιδα λόγω υπερευαισθησίας του δέρματος σε κάποια από τα συστατικά.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία πιθανόν να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Συστηματική τοξικότητα ως αποτέλεσμα υπερδοσολογίας κατά τη συνιστώμενη χρήση του VICKS VAPORUB® (δηλ. τοπική χρήση ή εισπνοές) θεωρείται εξαιρετικά σπάνια και απίθανη. Σε περίπτωση τοπικής χορήγησης απομακρύνετε την υπερβολική ποσότητα με ένα χαρτομάντηλο και χορηγείτε πρότυπη αγωγή για τις αντιδράσεις του δέρματος, εάν είναι απαραίτητο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

ATC Code R07AX

Το VICKS VAPORUB® έχει αποσυμφορητικές ιδιότητες. Οι αρωματικοί ατμοί των συστατικών του δρουν στο ανώτερο αναπνευστικό. Ανακουφίζουν από τη ρινική συμφόρηση και το βήχα που σχετίζονται με το κοινό κρυολόγημα και προσφέρουν ένα αίσθημα φρεσκάδας και ευεξίας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Τα αρωματικά συστατικά του (Camphor, Turpentine oil, Menthol, Eucalyptus oil, Thymol) απορροφώνται ταχέως ανεξάρτητα από τον τρόπο χορήγησης (τοπική χρήση ή εισπνοές), μεταβολίζονται σε άλλοτε άλλο βαθμό στο ήπαρ σε αδρανή συστατικά και αποβάλλονται δια των νεφρών (κυρίως) ή/και δια της αναπνοής με χρόνους ημιζωής που κυμαίνονται από 1,8 ώρες (Eucalyptus oil) έως 42 ώρες (μεταβολίτες του Turpentine oil).

Δεν έχει παρατηρηθεί συσσώρευση των συστατικών του στο πλάσμα μετά από επανειλημμένες εφαρμογές.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφαλείας

Προκλινικά στοιχεία για την οξεία τοξικότητα, τη χρόνια τοξικότητα, το μεταλλαξιογόνο και καρκινογόνο δυναμικό και την αναπαραγωγική τοξικότητα, έδειξαν απουσία τέτοιων δράσεων από το VICKS VAPORUB® όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις του.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

cedar wood oil και white soft paraffin.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμιά γνωστή μέχρι σήμερα.

6.3 Διάρκεια ζωής
3 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη
Η αλοιφή VICKS VAPORUB® συσκευάζεται σε αδιαφανές, μπλε βάζο από πολυπροπυλένιο των 100gr με βιδωτό πράσινο πώμα από πολυπροπυλένιο που φέρει επίστρωση από PET/LDPE/EPE/LDPE/PET πάχους 2mm

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού
Βλέπε «Δοσολογία και Τρόπος χορήγησης».

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΠΡΟΚΤΕΡ & ΓΚΑΜΠΛ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Αγ. Κωνσταντίνου 49,
151 24 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ. 210- 8764000

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
6525/27-5-2005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
27974/92/10-5-92

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ