

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VICKS INHALER

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε τεμάχιο VICKS INHALER περιέχει Camphor 0,39 g και Menthol 0,39 g.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Βαμβάκι πετπιεσμένο εμποτισμένο για εισπνοές.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το VICKS INHALER ενδείκνυται για την ανακούφιση της ρινικής συμφόρησης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 3 ετών : Εισάγετε το ρύγχος της συσκευασίας καλά στο ρουθούνι, κρατώντας το άλλο ρουθούνι κλειστό και εισπνεύστε βαθιά.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί όσο συχνά απαιτείται.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Χρήση από το αναπνευστικό σύστημα. Χρήση διά εισπνοής.

4.3 Αντενδείξεις

Το VICKS INHALER δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών
- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν τα συμπτώματα επιμένουν.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν αναμένονται επιδράσεις κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς η συστηματική έκθεση στις δραστικές ουσίες Camphor και Menthol είναι αμελητέα.

Δεν υπάρχουν δεδομένα που να αποδεικνύουν ότι το VICKS INHALER δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το VICKS INHALER δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Γενικά δεν αναμένονται σοβαρές ή βαριές ανεπιθύμητες ενέργειες με τη χρήση του VICKS INHALER.

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί αίσθημα δυσφορίας στη μύτη.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί κλινικά σημαντικές περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα παρασκευάσματα συνδυασμών για το κοινό κρυολόγημα

Κωδικός ATC: R05X

Η ρινική συμφόρηση μπορεί να αντιμετωπιστεί με χρήση προϊόντων τα οποία παράγουν δραστικούς αρωματικούς ατμούς που διεγείρουν υποδοχείς θερμοκρασίας στη μύτη και δημιουργούν μία αίσθηση αποσυμφόρησης.

Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η εισπνοή αρωματικών ατμών από προϊόντα που περιέχουν μενθόλη προκαλεί μία υποκειμενική βελτίωση της αίσθησης της αναπνοής από τη μύτη.

Αυτό είναι πιθανώς το αποτέλεσμα της ικανότητας της μενθόλης να διεγείρει υποδοχείς θερμοκρασίας στη μύτη, προκαλώντας μία αίσθηση δροσιάς την οποία ο εγκέφαλος αντιλαμβάνεται ως ανακούφιση της ρινικής συμφόρησης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το VICKS INHALER ασκεί τη δράση του τοπικά και δεν απορροφάται συστηματικά ή απορροφάται ελάχιστα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl salicylate, bornyl acetate.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25° C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το προϊόν έχει εμποτισθεί σε πετρελαιμένο βαμβάκι από κυτταρίνη το οποίο τοποθετείται σε πλαστικό κύλινδρο (ρύγχος) με καπάκι από το ίδιο υλικό και συσκευάζεται σε σκληρή χάρτινη κάρτα.

Περιέχει 1 ml.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΠΡΟΚΤΕΡ & ΓΚΑΜΠΛ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ
Αγ. Κωνσταντίνου 49,
151 24 Μαρούσι,
Αθήνα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

70397/19-09-2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

43655/07/29-10-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

12/2013