

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### VICKS VAPORUB

#### Αλοιφή

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VICKS VAPORUB

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

<i>Δραστικές ουσίες</i>	<i>Περιεκτικότητα</i>
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

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

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

##### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη συμπτωματική ανακούφιση της ρινικής καταρροής και συμφόρησης, του ερεθισμένου λαιμού, και του 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 κάτωθι οδηγίες:

##### Τοπική εξωτερική

**Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 2 ετών και άνω:**

Απλώστε μία επαρκή ποσότητα στις περιοχές που απαιτείται (π.χ. στήθος, πλάτη) και επαναλάβετε έως 2-4 φορές την ημέρα, όπως απαιτείται. Φορέστε φαρδιά/χαλαρά ρούχα ώστε να διευκολύνετε την εισπνοή των ατμών.

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

## **Εισπνοές**

### **Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω:**

Διαλύστε 1-2 κουταλάκια του γλυκού (5 ml) σε μισό λίτρο ζεστό νερό (όχι βραστό) και εισπνεύστε τους θεραπευτικούς ατμούς που θα σχηματισθούν επί/έως 10-15 λεπτά κάθε φορά.

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**

Αντενδείκνυται η χρήση του σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε κάποια από τις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στη παράγραφο 6.1. Το VICKS VAPORUB δε πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

Το VICKS VAPORUB δε πρέπει να χρησιμοποιείται για εισπνοές σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

## **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών πρέπει να το χρησιμοποιήσουν με προσοχή ή να συμβουλευτούν το γιατρό τους πριν χρησιμοποιήσουν το VICKS VAPORUB:

Ασθενείς με έντονη υπερευαισθησία των αεραγωγών ή με ιστορικό νόσου των αεραγωγών ή άσθμα, ή ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από επιληψία.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που ο πυρετός ή τα άλλα συμπτώματα παρατείνονται, ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού.

### Τοπική χρήση:

- Να μην χρησιμοποιείται σε δέρμα με εκδορές, πληγές ή στους βλεννογόνους.
- Να μην καταπίνεται και να μη χρησιμοποιείται στο εσωτερικό της ρινικής κοιλότητας, στα μάτια, στο στόμα ή στο πρόσωπο.
- Προορίζεται μόνο για εξωτερική χρήση.
- Να μην χρησιμοποιείται μαζί με ζεστά επιθέματα (ή οποιαδήποτε μορφή θερμότητας).
- Να μην κλείνεται σε σφιχτή περιέδεση.

### Εισπνοές:

- Μη χρησιμοποιείται βραστό νερό για το μείγμα των εισπνοών.
- Να μην ζεσταίνεται το μείγμα την ώρα των εισπνοών, ούτε να ξαναχρησιμοποιείται ζεσταίνοντάς το πάλι.

- Να μη θερμαίνεται το μείγμα στο φούρνο μικροκυμάτων.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Καμιά γνωστή.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Όπως με όλα τα φάρμακα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, παρόλο που δεν υπάρχουν ενδείξεις πιθανού κινδύνου, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά τη χρήση και σαν προληπτικό μέτρο. Το VICKS VAPORUB δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης χωρίς ιατρική συμβουλή.

Το VAPORUB δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο στήθος των μητέρων στη διάρκεια του θηλασμού, εξαιτίας του θεωρητικού κινδύνου πρόκλησης ανατακλαστικής άπνοιας στο νεογνό ενώ θηλάζει σε κοντινή απόσταση από τη θέση εφαρμογής του.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το VAPORUB δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Τοπικές αντιδράσεις:

Ερυθρότητα, ερεθισμός του δέρματος, ερεθισμός των ματιών (από την εισπνοή), αλλεργική δερματίτιδα λόγω υπερευαισθησίας του δέρματος σε κάποια από τα συστατικά.

Ήπιος ερεθισμός ή αλλεργικές αντιδράσεις είναι συνήθως ήπιες και μπορεί σπάνια να συμβούν. Σε ανάλογη περίπτωση η χρήση πρέπει να διακοπεί και να αναζητηθεί η συμβουλή του γιατρού εάν η αντίδραση δεν αποδράμει από μόνη της.

##### Συστηματικές αντιδράσεις:

Εξαιτίας της συνιστώμενης οδού χορήγησης, η συστηματική έκθεση είναι πολύ μικρή και ανεπιθύμητες ενέργειες εξαιτίας της συστηματικής έκθεσης δεν έχουν παρατηρηθεί.

##### 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:

#### 4.9 Υπερδοσολογία

##### Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία πιθανόν να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

##### Κακή χρήση:

Η κατάποση της αλοιφής είναι δυνατόν να προκαλέσει γαστρεντερικά συμπτώματα όπως έμετο και διάρροια. Η θεραπεία είναι συμπτωματική. Μετά από σημαντική εκ λάθους κατανάλωση, έχει παρατηρηθεί οξεία δηλητηρίαση με ναυτία, έμετο, κοιλιακά άλγη και κεφαλαλγία, ίλιγγο, αίσθημα καύσου/ερύθημα προσώπου, σπασμούς, αναπνευστική καταστολή και κώμα.

##### Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή.

Οι ασθενείς με βαριά γαστρεντερικά ή νευρολογικά συμπτώματα δηλητηρίασης πρέπει να παρακολουθούνται και να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά. Μην προκαλέσετε έμετο.

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 χορηγείστε πρότυπη αγωγή για τις αντιδράσεις του δέρματος, εάν είναι απαραίτητο.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κωδικός ATC: R07AX

Το VICKS VAPORUB έχει αποσυμφορητικές ιδιότητες. Οι αρωματικοί ατμοί των συστατικών του δρουν τοπικά 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 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.

Εξαιτίας της τοπικής οδού χορήγησης και δράσης, η συστηματική απορρόφηση αναμένεται να είναι πολύ μικρή.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες οξείας τοξικότητας, χρόνιας τοξικότητας, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα, μεταλλαξιογόνου και καρκινογόνου δυναμικού από το VICKS VAPORUB όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις του.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Cedar wood oil και white soft paraffin.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

4 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 100g με βιδωτό πράσινο πώμα από πολυπροπυλένιο που φέρει επίστρωση από PET/LDPE/EPE/LDPE/PET πάχους 2mm.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.  
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

Τηλ. 210- 8764000

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

12544/19-09-2013

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

29-10-2008

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

10/2014