

## VICKS INALANTE

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VICKS INALANTE.

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni inalante contiene: 1,00 ml di liquore medicamentoso, assorbito su di uno spezzone di cellulosa.

PRINCIPI ATTIVI: Mentolo 415,4 mg, Canfora 415,4 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere 6.1

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Matita inalante.

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Nei raffreddori e nelle congestioni della mucosa nasale, libera il naso chiuso e favorisce la respirazione.

##### 4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Vicks Inalante è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3) e se ne sconsiglia comunque l'uso nei bambini al di sotto dei 6 anni.

Svitare il cappuccio ed introdurre la punta della matita inalante in una narice chiudendo l'altra con un dito ed inspirare profondamente. Ripetere in ogni narice più volte al giorno. Non superare le dosi consigliate.

*La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni*

##### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Bambini fino a 30 mesi di età

Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili

##### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Vicks Inalante è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età e se ne sconsiglia comunque l'uso nei bambini al di sotto dei 6 anni.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio *canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina* (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9)

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

L'impiego prolungato può causare sensibilizzazione. In tal caso o in mancanza di effetto terapeutico, sospendere l'uso e consultare il Medico.

Usare il prodotto secondo le istruzioni. Uso esterno.

##### 4.5 Interazioni con altri medicinali o altre forme di interazione

Vicks Inalante non deve essere utilizzato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

#### **4. 6      Gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza**

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di canfora e mentolo in donne in gravidanza.

Vicks Inalante non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

##### **Allattamento**

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di canfora e mentolo nel latte materno.

Vicks Inalante non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

#### **4. 7      Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Nessuno.

#### **4. 8      Effetti indesiderati**

A causa della presenza di canfora e mentolo e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico, può determinare fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una idonea terapia.

#### **4. 9      Sovradosaggio**

*In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.*

*Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.*

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

**Categoria farmaco terapeutica: Decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico**

**Codice ATC:R01AX30**

VICKS INALANTE e' una associazione di 2 principi attivi assai noti: mentolo e canfora. Gli effetti di tali principi attivi sono antisettici e decongestionanti delle vie respiratorie e nasali: E' utilizzato da pazienti affetti da riniti acute banali, allo scopo di ripristinare la respirazione attraverso le fosse nasali, quando queste sono ostruite dalla congestione della mucosa, dovuta alla rinite acuta. L'originalita' del preparato consiste nel fatto di ottenere una maggiore pervietà nasale senza ricorrere a farmaci vasocostrittori di tipo simpaticomimetico, ma unicamente grazie all'azione dei vapori aromatici di Mentolo e Canfora.

Si puo' ipotizzare che il meccanismo di azione di questi vapori possa avvenire per un riflesso trigemino-simpatico.

*I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena*

### 5.2 Dati preclinici di sicurezza

Le prove di tossicità acuta sulla specialità VICKS INALANTE sono state condotte sul ratto per inalazione di una miscela fatta vaporizzare in una apposita camera.

Tossicità acuta 1 mg vapori VICKS INALANTE per litro d'aria per 4 ore e 14 giorni di successiva osservazione.

Risultati: nessun animale e' deceduto durante il trattamento. Tutti i trattati hanno mostrato segni clinici quali: difficoltà di respirazione, lacrimazione, movimenti scoordinati, prostrazione e tremore. Tutti questi segni sono regrediti al termine del periodo di osservazione. L'aumento del peso corporeo, controllato subito dopo l'esposizione, e il 2, 3, 4, 7 e 14 giorno di osservazione, non ha mostrato differenze significative fra animali trattati e controlli. Dopo sacrificio, l'esame macroscopico e l'esame istologico dei principali organi non ha mostrato alcuna lesione né anomalia di significato tossicologico, che potesse essere correlata col trattamento.

Conclusioni: secondo i criteri di tossicità per inalazione universalmente riconosciuti (US Federal Register 1964, titolo 16, sezione 1500.3, e K. Sachsse, Exp. Med. Int. Congr. e Ser. pag. 331-339, 1974) la miscela aromatica di VICKS INALANTE deve essere giudicata non tossica dal momento che non si e' verificato nessuna morte, alla concentrazione di 1 mg/litro nell'atmosfera respirata dall'animale.

Tale dosaggio e' particolarmente alto quando si pensi che la quantità massima di vapori aromatici inspirati dal paziente e' dell'ordine di qualche microgrammo, per ogni inalazione con VICKS INALANTE.

Tossicità subcronica

Stesse modalità di somministrazione di vapori della miscela VICKS INALANTE a 0,11; 0,102 e 1,019 mg/litro d'aria per 28 giorni, 4 ore di somministrazione interrotte da 1 ora di intervallo. In queste condizioni non si e' osservato alcun effetto legato al trattamento nei gruppi trattati a bassa e media concentrazione. Delle lievi lesioni tubolari dei reni sono state osservate solo in alcuni maschi del gruppo trattato ad alta concentrazione.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Olio essenziale di pino siberiano, metile salicilato.

### 6.2 Incompatibilità

Nessuna

### 6.3 Periodo di validità

2 anni

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

VICKS INALANTE e' registrata in una sola confezione da 1,00 g. Piu' precisamente, essa e' costituita da 1,00 di liquore medicamentoso avente la composizione descritta al punto 6.1., fatto assorbire su di uno spezzone di cellulosa. Tale spezzone cosi' impregnato e' inserito in uno speciale ditale cilindrico allungato (matita inalante) di materiale plastico, che ha l'estremita' chiusa arrotondata e con alcuni fori onde consentire la fuoriuscita dei vapori medicamentosi.

L'estremita' aperta, che ha consentito l'introduzione dello spezzone di cellulosa impregnato viene poi chiusa ermeticamente con un tappo o tassello che entra leggermente forzato, per garantire la tenuta. Un cappuccio a vite, riprodotto la stessa forma di ditale allungato, ma di diametro ovviamente maggiore, e' avvitato sulla matita inalante, realizzando cosi' una tenuta perfetta.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Non è richiesta alcuna istruzione specifica.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PROCTER & GAMBLE S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma.

Produttore e controllore finale: PROCTER & GAMBLE Manufacturing GmbH – Procter & Gamble Strasse 1, 64521 - Gross Gerau, Germania.

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 003136025 Prima commercializzazione in Italia nel Marzo 1950.

**9. DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: marzo 1950.

Rinnovo dell'autorizzazione: Giugno 2010.

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO: Giugno 2012**