

Foglio illustrativo

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO
ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta medica ma va usato correttamente per assicurare l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

VICKS VAPORUB
UNGUENTO PER USO INALATORIO

COSA È

VICKS VAPORUB è un unguento balsamico per uso inalatorio.

PERCHÉ SI USA

VICKS VAPORUB si usa per il trattamento balsamico nelle affezioni delle prime vie respiratorie.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Il prodotto è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età. Il prodotto non deve essere somministrato per inalazione ai bambini di età inferiore a sei anni.

Ipersensibilità (allergia) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il prodotto è controindicato nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo gravidanza e allattamento).

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Vicks Vaporub 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)

È IMPORTANTE SAPERE CHE

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e produrre effetti indesiderati. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il proprio medico.

QUANDO PUÒ ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO

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

Vicks Vaporub deve essere utilizzato con cautela o dietro suggerimento medico dai pazienti che presentano:

- Reazioni di ipersensibilità a profumi o solventi.
- Convulsioni o epilessia.
- Asma e disturbi o pronunciata ipersensibilità delle vie respiratorie.
- Gravidanza e allattamento: (vedere “Cosa fare durante la gravidanza e l’allattamento”).

Il prodotto è controindicato nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili. È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

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.

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

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L’ALLATTAMENTO

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all’uso di canfora, olio essenziale di trementina, mentolo, olio essenziale di eucalipto in donne in gravidanza.

Vicks Vaporub non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive. L’utilizzo del farmaco durante la gravidanza deve avvenire solo previa consultazione del proprio medico.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull’escrezione di canfora, olio essenziale di trementina, mentolo, olio essenziale di eucalipto nel latte materno. Non ci sono dati clinici relativi all’uso dei componenti di Vicks Vaporub durante l’allattamento.

Vicks Vaporub non deve essere utilizzato durante l’allattamento.

Vicks Vaporub non deve essere applicato sul petto della madre durante l’allattamento per il potenziale rischio di riflesso apnoico nel lattante alimentato al seno.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL’USO DI MACCHINARI

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Usare il prodotto secondo le istruzioni. Per solo uso esterno.

Vicks Vaporub è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età e le inalazioni sono controindicate nei bambini sotto i sei anni. I bambini devono sempre essere sorvegliati.

COME: L’unguento balsamico VICKS VAPORUB si può impiegare in due modi:

1. Applicare esternamente frizionando dapprima per 3-5 minuti il petto, la gola ed il dorso e poi stendere uno spesso strato sul petto.

QUANDO E PER QUANTO TEMPO: Ripetere il trattamento 2 volte al giorno, di cui una la sera prima di dormire. Non frizionare più di due volte al giorno sulla parte anteriore del torace, sul collo e sul dorso. Indossare abiti ampi per facilitare l’inalazione dei vapori.

Non applicare su ferite, abrasioni, e sulle mucose. Non ingerire e non applicare direttamente nelle narici, occhi, bocca o sul viso.

Non fare un bendaggio stretto. Non utilizzare con impacco caldo o con qualsiasi tipo di calore.

2. QUANTO E PER QUANTO TEMPO: Sciogliere 2 cucchiaini da caffè (2x5ml) in mezzo litro di acqua calda e aspirare il vapore liberato per un tempo non superiore a 10 minuti. Al fine di evitare il rischio di gravi ustioni non utilizzare acqua bollente per preparare le inalazioni. Non riscaldare la miscela una seconda volta. Non riscaldare la miscela durante l'inalazione. Non riscaldare la miscela nel microonde e non riscaldarla di nuovo durante e dopo l'uso.

IL PRODOTTO NON DEVE ESSERE INGERITO

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni

Attenzione: non superare le dosi consigliate.

COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

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.

- A) Somministrazione topica
Nell'eventualità di applicazione di una dose eccessiva, possono verificarsi raramente reazioni di irritazione a livello cutaneo. In tale eventualità rimuovere l'eccesso di prodotto con un tovagliolo di carta ed informare il proprio medico che provvederà a somministrare, se necessario, una terapia adeguata per tali reazioni.
- B) Inalazione:
i sintomi ed il trattamento sono gli stessi previsti in caso di ingestione accidentale.
- C) Ingestione accidentale:
I sintomi sono dovuti principalmente alla presenza della canfora. Questi includono problemi a livello gastrointestinale quali nausea, vomito e diarrea.
Nell'eventualità in cui abbiate preso una dose fortemente eccessiva di Vicks Vaporub, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.
Nel caso di ingestione accidentale di Vicks Vaporub da parte di un bambino, è importante consultare immediatamente un medico che può provvedere al necessario trattamento. Non cercare di indurre il vomito.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Vicks Vaporub, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Vicks Vaporub può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

A causa della presenza di canfora, olio essenziale di trementina, mentolo e olio essenziale di eucalipto e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati. Se i sintomi persistono, consulti il medico.

A causa delle loro caratteristiche è prevedibile che alcuni componenti di Vicks Vaporub (canfora e mentolo) causino arrossamento ed una sensazione di calore a livello cutaneo.

Raramente possono verificarsi lievi irritazioni e reazioni allergiche. Più specificatamente: dermatite allergica, irritazione della pelle e prurito dopo uso topico e lievi irritazioni dell'occhio a seguito di applicazione topica o inalazione.

Raramente si sono verificate reazioni di ipersensibilità a livello del sistema respiratorio (dispnea e tosse).

Nel caso si verificano tali eventi, il trattamento va sospeso e va consultato il proprio medico, che deciderà la cura più adatta.

Al fine di evitare il rischio di gravi ustioni non utilizzare acqua bollente per preparare le inalazioni. Non riscaldare la miscela una seconda volta. Non riscaldare la miscela durante l'inalazione. Non riscaldare la miscela nel microonde e non riscaldarla di nuovo durante e dopo l'uso.

IL PRODOTTO NON DEVE ESSERE INGERITO

Altri eventi possono essere legati ad un uso improprio del prodotto (ingestione); a tal proposito si veda il paragrafo precedente.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

Effetti sistemici:

A causa della via di somministrazione raccomandata, l'esposizione sistemica è molto bassa e non sono stati osservati effetti indesiderati dovuti all'esposizione sistemica.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza, si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. **TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.**

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola sia il foglio illustrativo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

100 g di unguento contengono:

PRINCIPI ATTIVI: Canfora 5,00 g, Olio essenziale di trementina 5,00 g, Mentolo 2,75 g, Olio essenziale di eucalipto 1,50 g.

ECCIPIENTI: Timolo, Olio essenziale di legno di cedro, Vaselina bianca.

COME SI PRESENTA

VICKS VAPORUB si presenta in forma di unguento per uso inalatorio. Confezioni da 40 g, 50 g, 90 g e 100 g

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

PRODUTTORE

Officina di produzione: PROCTER & GAMBLE Manufacturing GmbH - Procter & Gamble Strasse 1, 64521 - Gross Gerau, Germania.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco