

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vicks VapoRub

VAPORE PER INALAZIONE, UNGUENTO

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Vicks VapoRub e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vicks VapoRub
3. Come usare Vicks VapoRub
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vicks VapoRub
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vicks VapoRub e a cosa serve

Vicks VapoRub contiene *canfora*, *olio essenziale di trementina*, *mentolo* e *olio essenziale di eucalipto*, sostanze dalle proprietà antisettiche, espettoranti e decongestionanti. Utilizzato per il sollievo dai sintomi delle malattie da raffreddamento.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vicks VapoRub

Non usi Vicks VapoRub

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- nei bambini che hanno meno di 30 mesi;
- per farne respirare i vapori (inalazioni) a bambini che hanno meno di 12 anni;
- nei bambini che soffrono o hanno sofferto di epilessia o di convulsioni da febbre;
- durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario;
- durante l'allattamento;
- contemporaneamente ad altri prodotti (medicinali o cosmetici) che contengono derivati terpenici;
- su ferite, abrasioni, mucose, narici, occhi, bocca o viso;
- con un bendaggio stretto;
- con impacchi caldi, o altre sorgenti di calore.

Inoltre, il medicinale è indicato per il solo uso esterno, NON deve essere ingerito, riscaldato in microonde o riscaldato una seconda volta durante o dopo l'uso. Non utilizzi acqua bollente per la preparazione delle inalazioni poiché potrebbe esporsi al rischio di gravi ustioni (vedere anche "Come prendere Vicks VapoRub").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Vicks VapoRub.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di usare Vicks VapoRub se:

- è un soggetto allergico a profumi o solventi;
- soffre di convulsioni o di epilessia (il prodotto è controindicato nei bambini che soffrono o hanno sofferto di epilessia o di convulsioni da febbre);
- Ipersensibilità marcata del tratto respiratorio, comprese quelle condizioni come asma e malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD) in quanto può causare broncospasmo in questi pazienti. Inoltre, **interrompa il trattamento e informi il medico** se dovesse manifestare i seguenti eventi avversi, che si manifestano raramente:
- lievi irritazioni e reazioni allergiche, più specificatamente dermatite allergica, irritazione della pelle e prurito dopo uso topico;
- lievi irritazioni dell'occhio a seguito di uso topico o inalazione;
- difficoltà a respirare e tosse, poiché potrebbero essere i sintomi di una reazione di ipersensibilizzazione.

NON deve usare una dose superiore a quella raccomandata e il trattamento NON deve essere prolungato oltre i 3 giorni, poiché questo medicinale contiene *derivati terpenici* che, se accumulati in grosse quantità, soprattutto nei tessuti del cervello, potrebbero causare disturbi al sistema nervoso.

Tenere il medicinale lontano dalle fiamme poiché il prodotto è infiammabile.

Altri medicinali e Vicks VapoRub

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare tenga presente che Vicks VapoRub NON deve essere assunto contemporaneamente ad altri prodotti (medicinali o cosmetici) che contengono *derivati terpenici*, indipendentemente dal fatto che li stia prendendo per via orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria.

Sono esempi di derivati terpenici, oltre a quelli contenuti nel medicinale, anche i seguenti: *cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, e oli essenziali di aghi di pino*. Se ha qualsiasi dubbio in merito si rivolga al medico o al farmacista.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'uso di questo medicinale non è raccomandato durante la gravidanza o nelle donne fertili che non usano metodi contraccettivi, senza aver prima consultato il proprio medico.

Allattamento

Non usi questo medicinale se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Vicks VapoRub

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Vicks VapoRub può essere impiegato in due modi (il prodotto NON deve essere ingerito):

- 1) *direttamente sulla pelle (indicato per adulti e bambini con più di 30 mesi di età)*
Applichi l'unguento massaggiandolo per 3 - 5 minuti sul petto, sulla gola, sul dorso e poi stenda uno strato spesso sul petto. Ripeta il trattamento 2 volte al giorno di cui una la sera prima di dormire. Non massaggiare più di 2 volte al giorno sulla parte anteriore del torace, sul collo e sul dorso. Indossi abiti ampi per facilitare l'inalazione dei vapori.
- 2) *sciolto in acqua (inalazioni, indicate per adulti e bambini sopra i 12 anni di età)*
Sciolga 2 cucchiaini da caffè (2x5 ml) in mezzo litro di acqua calda (non bollente) e ispiri il vapore liberato per un tempo non superiore a 10 min.

Confezione con stick applicatore: al primo utilizzo, rimuovere il tappo e la chiusura. Per attivare il prodotto, ruotare il fondo dello stick per 3-4 volte. Rimuovere il tappo e la copertura in alluminio per utilizzare il prodotto, ruotare il fondo dello stick per rilasciare il prodotto. Pulire con un fazzoletto dopo l'uso e richiudere con il tappo.

Non utilizzi MAI acqua bollente per preparare le inalazioni poiché potrebbe esporsi al rischio di gravi ustioni.

La miscela utilizzata per le inalazioni non deve essere riscaldata e non deve essere utilizzata una seconda volta.

Non riscaldi Vicks VapoRub nel microonde.

Non superi le dosi consigliate e i 3 giorni di trattamento. Se dopo questo periodo di tempo non ottiene risultati apprezzabili, consulti il medico.

Se usa più Vicks VapoRub di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale o di un uso scorretto del farmaco si rivolga al medico.

Se usa una dose eccessiva di Vicks VapoRub sulla pelle, potrebbero verificarsi irritazioni. In tal caso, rimuova il prodotto in eccesso con un tovagliolo di carta e applichi una terapia adeguata, su consiglio del medico, per trattare tali irritazioni.

Se inala una dose eccessiva di Vicks VapoRub, o in caso di ingestione accidentale del prodotto, potrebbe manifestare sintomi tipici dell'avvelenamento quali nausea, vomito, dolori all'addome, mal di testa, vertigini, sensazione di calore/vampate di calore, convulsioni, difficoltà a respirare (depressione respiratoria) e coma.

Una dose diversa da quella raccomandata o l'ingestione accidentale, specialmente nei neonati e nei bambini, possono causare disturbi al sistema nervoso che si manifestano con effetti quali atassia (mancanza di coordinazione dei movimenti muscolari volontari, provocata da una lesione del sistema nervoso), convulsioni e depressione respiratoria.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento ed informi il medico se dovesse manifestare i seguenti eventi avversi, poiché potrebbero essere i sintomi di una reazione di ipersensibilità:

- difficoltà a respirare (dispnea) e tosse.

Altre manifestazioni di natura allergica che potrebbero manifestarsi, per le quali **deve rivolgersi al medico** sono:

- lievi irritazioni della pelle, più specificatamente dermatite allergica, arrossamento e prurito dopo uso topico;
- lievi irritazioni dell'occhio.

Altri effetti indesiderati possono essere:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- arrossamento e sensazione di calore a livello della pelle (eritema o eritema da calore);
- ustioni nella sede di applicazione;
- convulsioni nei bambini e nei neonati a causa della presenza di canfora e mentolo. Questi effetti si manifestano a seguito di somministrazioni di dosi eccessive di medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vicks VapoRub

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vicks VapoRub

- I *principi attivi* sono la canfora, l'olio essenziale di trementina, il mentolo e l'olio essenziale di eucalipto. 100 g di unguento contengono 5 g di canfora, 5 g di olio essenziale di trementina, 2,75 g mentolo e 1,5 g di olio essenziale di eucalipto.
- Gli altri componenti sono il timolo, l'olio essenziale di legno di cedro e la vaselina bianca.

Descrizione dell'aspetto di Vicks VapoRub e contenuto della confezione

Vicks VapoRub si presenta in contenitori blu opaco da 40 g, 50 g, 90 g e 100 g chiusi con coperchio verde a vite fissato e contenente un cappuccio di PET/EPE/PET di 2 mm di spessore.

Vicks VapoRub si presenta in contenitore multidose da 35 g, realizzato in polipropilene (PP) di colore blu per corpo, base e parti a vite; Polietilene ad alta densità (HDPE) per pistone; gomma nitrile butadiene (NBR) per guarnizione. Il contenitore multidose viene inserito in una scatola.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Procter & Gamble S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma

Produttore

Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter-&-Gamble Strasse 1, 64521 Gross-Gerau, Germania.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco