

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vicks Vaporub, vapore per inalazione, unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di unguento contengono:

principi attivi: canfora 5 g; olio essenziale di trementina 5 g; mentolo 2,75 g; olio essenziale di eucalipto 1,5 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Vapore per inalazione, unguento. Prodotto bianco, opaco, di consistenza semisolida, con un caratteristico odore di oli essenziali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento balsamico nelle affezioni delle prime vie respiratorie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Vicks Vaporub è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età e le inalazioni di vapore sono controindicate nei bambini sotto i 12 anni (vedere paragrafo 4.3). I bambini devono sempre essere sorvegliati.

Vicks Vaporub unguento si può impiegare in due modi:

1) **Uso topico (adulti e bambini sopra i 30 mesi di età)**

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

2) **Inalazioni (adulti e bambini al di sopra dei 12 anni di età)**

Sciogliere 2 cucchiaini da caffè (2x5 ml) in mezzo litro di acqua calda (non bollente) e aspirare 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.

Al fine di evitare il rischio di gravi ustioni non riscaldare la miscela una seconda volta né riscaldare la miscela durante l'inalazione (vedere paragrafo 4.4).

Non riscaldare nel microonde.

Non superare le dosi consigliate.
La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

IL PRODOTTO NON DEVE ESSERE INGERITO

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Bambini fino a 30 mesi di età.
La somministrazione attraverso le inalazioni di vapore è controindicata nei bambini sotto i 12 anni
Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.
Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini. Se i sintomi persistono, consultare il medico.

Il prodotto deve essere utilizzato con cautela o dietro suggerimento medico dai pazienti che presentano:

- reazioni di ipersensibilità a profumi o solventi;
- convulsioni o epilessia (è controindicato nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili, vedere paragrafo 4.3);
- Ipersensibilità marcata del tratto respiratorio comprese quelle condizioni come asma e malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD) in quanto può causare broncospasmo in questi pazienti

Inalazioni: al fine di evitare il rischio di gravi ustioni, non utilizzare acqua bollente per preparare le inalazioni. Non riscaldare la miscela nel microonde e non riscaldarla di nuovo durante e dopo l'uso (vedere anche paragrafo 6.6).

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 *tremontina* (a causa delle loro proprietà lipofiliche 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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

Non ci sono dati clinici relativi all'uso dei componenti di Vicks Vaporub durante la gravidanza. La canfora è in grado di attraversare la placenta ma non si hanno dati circa gli altri componenti. Gli studi animali non indicano effetti nocivi, diretti o indiretti, sulla gravidanza, lo sviluppo embrionale/fetale, il parto o lo sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3). Comunque, 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. Il prodotto, applicato sul petto della madre durante l'allattamento, comporta un potenziale rischio di riflesso apnoico nel lattante alimentato al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Vicks Vaporub non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Con l'uso del medicinale possono manifestarsi degli effetti indesiderati.

Tali effetti possono presentarsi con le seguenti categorie di frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100$; $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$; $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere prevista sulla base dei dati disponibili).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: eritema o eritema da calore (arrossamento e sensazione di calore a livello cutaneo causato dalla canfora e dal mentolo, che hanno effetti rubefacenti), irritazione della cute, dermatite allergica, prurito.

Patologie del sistema immunitario

Non nota: ipersensibilità, sintomo di allergia respiratoria (dispnea e tosse). Nel caso si verificano tali eventi, il trattamento deve essere sospeso e le necessarie misure cliniche devono essere adottate.

Patologie dell'occhio

Non nota: irritazione oculare (a seguito di uso topico o inalazione).

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

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

Non nota: ustioni nella sede di applicazione.

Altri eventi avversi possono essere legati ad un uso improprio del prodotto (ingestione), a tal proposito si veda il paragrafo 4.9.

Popolazione pediatrica

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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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.

Il sovradosaggio può causare irritazione della pelle.

Uso improprio:

L'ingestione dell'unguento potrebbe causare sintomi gastrointestinali quali vomito e diarrea.

Il trattamento è sintomatico. L'avvelenamento acuto è stato osservato a seguito di una assunzione accidentale significativa con nausea, vomito, dolori addominali, mal di testa, vertigini, sensazione di calore/vampate di calore, convulsioni, depressione respiratoria e coma.

I pazienti con sintomi severi gastrointestinali o neurologici da avvelenamento devono essere tenuti sotto osservazione e trattati sintomaticamente.

Non indurre il vomito.

- A) Somministrazione topica:
nell'eventualità di applicazione di una dose eccessiva per via topica, possono verificarsi raramente reazioni di irritazione a livello cutaneo. In tale eventualità rimuovere l'eccesso di prodotto con un tovagliolo di carta e 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 di sovradosaggio significativo sono possibili effetti a livello del sistema nervoso centrale, quali atassia, convulsioni e depressione respiratoria.
Il trattamento deve essere sintomatico e se necessario si può effettuare la lavanda gastrica.

In presenza di gravi sintomi di avvelenamento a livello gastrointestinale o neurologico è necessario che il paziente consulti immediatamente il medico curante per gli opportuni provvedimenti terapeutici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri preparati per le malattie da raffreddamento, codice ATC: R05X.

Vicks Vaporub è una associazione di 4 principi attivi ben noti ampiamente utilizzati per il loro effetto nel sollievo dai sintomi del raffreddore.

Gli effetti di tali principi attivi sono i seguenti:

Mentolo: il mentolo è usato principalmente per alleviare i sintomi della bronchite, della sinusite e di altre affezioni delle prime vie respiratorie. È usato per via inalatoria o come unguento in associazione alla canfora e all'olio di eucalipto. Si ritiene che gli effetti benefici del mentolo nella congestione nasale siano dovuti all'effetto sui canali del calcio a livello dei nervi sensitivi (per esempio trigemino). Si ritiene che tale meccanismo abbia un ruolo anche nell'effetto rilassante a livello muscolare e in quello analgesico topico.

Canfora: applicata esternamente sotto forma di unguento agisce da rubefacente, da antisettico e da mite analgesico.

Olio di eucalipto: balsamico, rubefacente ed espettorante del catarro e della tosse. Tali effetti sono stati dimostrati nel corso di studi clinici, sia da solo sia in associazione.

Olio essenziale di trementina: balsamico e rubefacente.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

A) Utilizzo topico:

L'utilizzo topico di Vicks Vaporub comporta l'assorbimento sia per via inalatoria sia topica.

In un recente studio clinico, 10 g di Vicks Vaporub unguento (pari a 500 mg di canfora e 275 mg di mentolo) sono stati applicati quattro volte al giorno per tre giorni.

Tale studio dimostra l'assenza di accumulo nell'organismo di canfora e mentolo dopo la somministrazione di dosi ripetute e lo *steady state* era raggiunto alla fine del primo giorno (quattro somministrazioni):

Giorno 1: 0 - 4 ore dopo la 1ª somministrazione giornaliera

Componente	AUC ₍₀₋₄₎ (ng · h/ml)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (h)
Canfora	53.18	20.9	2.17
Mentolo	45.48	19.9	2.32

Giorno 3: 12 -16 ore dopo la 1ª somministrazione giornaliera (o 0 - 4 ore dopo la 4ª somministrazione giornaliera)

Componente	AUC ₍₀₋₄₎ (ng · h/ml)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (h)	t _½ (h)
Canfora	176.11	54.9	2.00	7.5
Mentolo	109.91	39.1	2.05	5.3

Sono disponibili dati di letteratura sull'alfa-pinene (maggior componente dell'olio di trementina) dopo applicazione topica di 2 g di unguento su un'area di 400 cm². I picchi delle concentrazioni plasmatiche si raggiungevano 5 min. dopo l'applicazione. I parametri farmacocinetici dell'alfa-pinene sono risultati: emivita di assorbimento 0,05, emivita di eliminazione 0,44 h e volume di distribuzione circa 120 L/kg.

B) Inalazione:

dalla letteratura sono disponibili i seguenti dati:

Olio di eucalipto

Uno studio su 4 soggetti che avevano inalato 4 ml di eucaliptolo in 20 minuti ha evidenziato picchi della concentrazione plasmatica (range: 459 - 1135 ng/ml) dopo 16 minuti circa. La AUC_(0-1h) media era 23076 ng.min/ml. L'eliminazione sembra esser bifasica con un'emivita media di distribuzione di 6,7 min. e un'emivita di eliminazione pari a 104,6 min.

Olio di trementina

Le emivite terminali medie, misurate in volontari a seguito di inalazione di olio di trementina (450 mg/m^3) per due ore in camera di esposizione, sono risultate 32,25 e 42 h per l'alfa-pinene, il beta-pinene ed il delta-3-carene, rispettivamente. La clearance media è stata 0,8; 0,5 e 0,4 l/kg/h rispettivamente, 21 ore dopo l'esposizione. Una quantità compresa tra il 2 ed il 5% era eliminata, immodificata, attraverso i polmoni.

Canfora, mentolo ed olio di eucalipto

I picchi delle concentrazioni plasmatiche di canfora, l-mentolo, olio di eucalipto ed olio di ago di pino si ottenevano due minuti dopo l'inalazione (in 10 min.) di 5 g di unguento di pinimentolo in 500 ml di acqua a 80°C in vaporizzatore. Le emi-vite di eliminazione erano comprese tra 31,7 e 39,9 min.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Diversi studi di tossicità acuta su ratto, coniglio e topo indicano che Vicks Vaporub presenta un grado di tossicità acuta molto basso per via orale, inalatoria e transdermica. Le DL_{50} sono $> 22 \text{ g/kg}$ (ratto, per os); $> 2 \text{ g/kg}$ (coniglio, via transdermica); $> 5 \text{ mg/l}$ (ratto, inalazione).

Dagli studi preclinici si può concludere che non vi è prova di potenziale mutageno o cancerogeno (sia *in vitro* sia *in vivo*) a seguito di somministrazione nell'animale di canfora, l-mentolo, olio di eucalipto, olio di trementina o della specialità medicinale Vicks Vaporub. Uno studio di tossicità cronica nel quale Vicks Vaporub è stato applicato per via topica nel topo per 14 mesi ha dimostrato che il prodotto non causava cambiamenti significativi nella struttura cutanea, né peggioramento della salute come determinato da indici di mortalità, incremento ponderale ed esame necroscopico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Timolo, olio essenziale di legno di cedro, vaselina bianca.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Confezione da 35g: 2 anni

Confezione da 40, 50, 90 e 100g: 4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Vicks Vaporub unguento è confezionato in contenitori blu opaco di polipropilene da 40 g, 50 g, 90 g e 100 g chiusi con un 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.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La miscela utilizzata per le inalazioni non va utilizzata una seconda volta.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

021625052 "VAPORE PER INALAZIONE, UNGUENTO" vasetto in PP da 40 g
021625064 "VAPORE PER INALAZIONE, UNGUENTO" vasetto in PP da 50 g
021625049 "VAPORE PER INALAZIONE, UNGUENTO" vasetto in PP da 90 g
021625076 "VAPORE PER INALAZIONE, UNGUENTO" vasetto in PP da 100 g
021625 088 "VAPORE PER INALAZIONE, UNGUENTO" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP/HDPE DA 35 G

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14 ottobre 1985

Data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO