CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vicks VapoRub, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g maści zawiera:
2,75 g *Levomentholum* (lewomentol);
5,00 g *Camphora racemica* (kamfora racemiczna);
1,50 g *Eucalyptus globulus* Labill. i(lub) *Eucalyptus polybractea* R.T.B. i(lub) *Eucalyptus smithii* R.T.B., *aetheroleum* (olejek eukaliptusowy);
5,00 g *Pinus pinaster* Aiton i(lub) *Pinus massoniana* D. Don, *aetheroleum* (olejek terpentynowy).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.
Miękka, tłusta, biała lub lekko żółtawa maść, o charakterystycznym aromatycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Vicks VapoRub jest maścią stosowaną w objawach podrażnień i stanów zapalnych błony śluzowej nosa i gardła (np. w przebiegu przeziębień): kaszlu, katarze z obrzękiem błon śluzowych nosa i uczuciem utrudnienia oddychania ("zatkanego nosa").

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Maść do nacierania klatki piersiowej i pleców. Dzięki temu, że substancje czynne produktu leczniczego są lotne, dostają się one jednocześnie do dróg oddechowych podczas aplikacji maści na skórę. Wcierać odpowiednią ilość maści w skórę klatki piersiowej i pleców, czynność tę powtarzać 2 do 3 razy na dobę, jeśli jest potrzeba. Przewiewne ubranie sprzyja skuteczniejszej inhalacji parujących składników lotnych.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:
7,5 g maści (około 1 łyżeczka maści) wcierać w skórę klatki piersiowej i pleców od 2 do 3 razy na dobę, jeśli jest potrzeba.

Dzieci w wieku od 5 do 12 lat:
3,75 g maści (około ½ łyżeczki maści) wcierać w skórę klatki piersiowej i pleców 2 do 3 razy na dobę, jeśli jest potrzeba.

Dzieci w wieku poniżej 5 lat:
Produktu leczniczego Vicks VapoRub nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Sposób podawania
Na skórę, wziewna.

W przypadku rodzaju opakowania – pojemnik z aplikatorem - wskazówki dotyczące stosowania przy pierwszym użyciu produktu:
przed pierwszym użyciem pojemnika z aplikatorem należy z aplikatora usunąć aluminiową folię zabezpieczającą, a następnie przekręcić dół pojemnika w prawo aż do uwolnienia produktu leczniczego. Do odmierzenia właściwej dawki leku należy używać łyżeczki. Po każdym użyciu należy wyczyścić aplikator czystą chusteczką oraz nałożyć nakrętkę ochronną.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat
Maść wetrzeć dokładnie w skórę klatki piersiowej i pleców.
Używać przewiewnych ubrań w celu skuteczniejszej inhalacji parujących składników lotnych maści.

Dzieci w wieku od 5 do 12 lat
Delikatnie wetrzeć maść na skórę klatki piersiowej i pleców.
Używać przewiewnych ubrań w celu skuteczniejszej inhalacji parujących składników lotnych maści.

Czas stosowania
Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Czynna astma oskrzelowa lub inne choroby dróg oddechowych oraz stwierdzona nadwrażliwość dróg oddechowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z następujących grup powinni stosować lek ze szczególną ostrożnością:
- pacjenci z reakcją nadwrażliwości na perfumy i rozpuszczalniki
- pacjenci cierpiący na epilepsję i u których występują drgawki.

Nie stosować na uszkodzoną skórę, skaleczenia i błony śluzowe.

Nie nakładać bezpośrednio do nosa, oczu, jamy ustnej, na twarz lub szyję.

Chronić oczy. Po zastosowaniu maści należy dokładnie umyć ręce.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do sporządzania inhalacji z parą wodną.

Nie należy bandażować miejsca nałożenia maści. Nie stosować ciepłych okładów ani żadnego innego rodzaju ciepła.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci
Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 5 lat (patrz punkt 4.2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie obserwowano. Istnieje teoretycznie ryzyko wystąpienia interakcji przy jednoczesnym stosowaniu kamfory z innymi lekami obniżającymi próg drgawkowy (np. leki antyhistaminowe, leki zwężające naczynia krwionośne, pochodne piperazyny, amylokaina). Stosowanie produktu leczniczego zgodnie z zaleceniami powoduje minimalną systemową ekspozycję na kamforę i lewomentol (znacznie poniżej stężeń mogących wpływać na ryzyko wystąpienia drgawek).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować produktu leczniczego Vicks VapoRub w czasie ciąży.
Produkt leczniczy Vicks VapoRub nie powinien być stosowany na klatkę piersiową kobiet karmiących piersią ze względu na ryzyko wystąpienia bezdechu u dziecka.

Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy Vicks VapoRub nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Reakcje miejscowe:
Zaczerwienienia, podrażnienia skóry, podrażnienie oczu (przez parujące składniki lotne), alergiczne zapalenie skóry, oparzenia kontaktowe (częstość nieznana), reakcje miejscowe spowodowane nadwrażliwością na składniki leku.
Podrażnienia lub reakcje alergiczne są zwykle łagodne i występują rzadko. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Vicks VapoRub, usunąć pozostałości ręcznikiem papierowym i podjąć właściwe leczenie dla reakcji skórnych.

Reakcje ogólnoustrojowe:
Ogólnoustrojowe reakcje toksyczne wynikające z przedawkowania leku rozpatrywane są jako nieprawdopodobne (patrz punkt 5.2). Jeśli lek stosowany jest zgodnie z zalecaną drogą podania, ekspozycja ogólnoustrojowa na działanie leku jest niska i nie obserwuje się żadnych działań niepożądanych z nią związanych.

Niewłaściwe zastosowanie:
Po przypadkowym spożyciu znaczącej ilości maści Vicks VapoRub obserwowano ostre zatrucia z objawami nudności, wymiotów, bólu brzucha, bólu i zawrotów głowy, uderzeń gorąca, drgawek, a w ciężkich przypadkach porażenia oddychania i śpiączki (Patrz punkt 4.9).

W przypadku wystąpienia innych poważnych działań niepożądanych jak skurcz krtani lub drgawki należy natychmiast usunąć maść ze skóry i wezwać lekarza.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może powodować podrażnienie skóry.
Ogólnoustrojowe reakcje toksyczne wynikające z przedawkowania leku zdarzają się bardzo rzadko.

Niewłaściwe zastosowanie

Połknięcie maści może powodować objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak mdłości, wymioty i biegunka powodowane głównie obecnością kamfory. Leczenie powinno mieć charakter objawowy. Klinicznie znacząca toksyczność kamfory nie była odnotowana poniżej 30 mg/kg masy ciała i jest rzadko spotykana w przedziale 30-50 mg/kg m.c.
Po przypadkowym spożyciu znaczącej ilości maści Vicks VapoRub obserwowano ostre zatrucia z objawami nudności, wymiotów, bólu brzucha, bólu i zawrotów głowy, uderzeń gorąca, drgawek, a w ciężkich przypadkach porażenia oddychania i śpiączki. W takich przypadkach należy jak najwcześniej zastosować płukanie żołądka (do godziny), podać węgiel i stosować aspirację. Pacjenci z ciężkimi objawami zatrucia ze strony układu pokarmowego lub z objawami neurologicznymi powinni być poddani obserwacji oraz leczeniu objawowemu, jeśli będzie taka potrzeba. Nie należy wywoływać wymiotów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancje czynne produktu leczniczego to: kamfora, lewomentol oraz olejki eteryczne: eukaliptusowy i terpentynowy. Substancje te znajdują się w użyciu terapeutycznym od czasów starożytnych, a produkt dostępny jest na rynkach całego świata od ponad 40 lat.
Kamfora, olejek eukaliptusowy i olejek terpentynowy jako składniki maści do nacierania mają szerokie zastosowanie w łagodzeniu kaszlu i objawów przeziębienia. Lewomentol, używany do łagodzenia objawów przeziębienia przez inhalację lub jako maść, działa miejscowo poprzez rozszerzenie naczyń krwionośnych dając uczucie chłodu oraz działając łagodnie znieczulająco.
Zmniejszenie obrzęku błony śluzowej nosa dowiedziono w dwóch badaniach klinicznych (na 92 pacjentach z zapaleniem błony śluzowej nosa). W jednym badaniu uzyskano poprawę

subiektywnych odczuć pacjentów, w drugim poprawę parametrów obiektywnych (ocenianych w badaniu rynomanometrycznym i rynoskopowym). Powyższe dane kliniczne wskazują, że uzyskane udrożnienie dróg oddechowych utrzymuje się przez 8 godzin (efekt uzyskano w badaniu z pojedynczą dawką lub tylko po pierwszej aplikacji, nie był istotny statystycznie podczas dłuższej terapii).
Efekt łagodzenia kaszlu uzyskano w 4 badaniach klinicznych. W badaniach wzięło udział 138 osób, zarówno zdrowych ochotników, u których indukowano kaszel, jak i pacjentów z objawami ostrego zapalenia górnych dróg oddechowych. Badany produkt silniej hamował kaszel indukowany w porównaniu z kontrolą (wazeliną). U pacjentów z zapaleniem górnych dróg oddechowych udało się istotnie statystycznie zwiększyć przepływ powietrza i objętość wdechową (po pierwszej dawce) oraz uzyskać poprawę objętości wydechowej i oporu oskrzelowego, w porównaniu z kontrolą (wazelina). Wpływ na zaleganie wydzieliny w drogach oddechowych oceniano w dwóch badaniach klinicznych, w których udział wzięło 42 pacjentów z przewlekłym kaszlem i zapaleniem oskrzeli. W jednym badaniu dowiedziono, że stosowanie produktu wiązało się ze zmniejszeniem gęstości plwociny, poprawą oczyszczania śluzowo-rzęskowego i łagodzeniem objawów, takich jak częstotliwość kaszlu, łatwość odkrztuszania i drożność nosa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kamfora jest szybko wchłaniana, niezależnie czy podawana jest na skórę czy poprzez inhalację. Podana zewnętrznie trafia do krążenia ogólnego, jest metabolizowana w wątrobie (głównie procesy utleniania i glukuronizacji) i dystrybuowana w tkankach. Nieaktywne metabolity wydalane są przez nerki. Okres półtrwania wynosi 167 minut.
Lewomentol, jako substancja mocno lipofilna, szybko przenika przez błony śluzowe. Niezależnie od drogi podania (przewód pokarmowy, skóra, drogi oddechowe) lewomentol obecny w krążeniu ogólnym jest metabolizowany w wątrobie (głównie procesy hydroksylacji i glukoronizacji) do nieaktywnych metabolitów, które są wydzielane przez nerki.
1,8-cineol (eukaliptol), główny składnik olejku eukaliptusowego jest szybko wchłaniany zarówno po podaniu doustnym jak i po podaniu na skórę lub podczas inhalacji. Metabolizowany jest w wątrobie (procesy utleniania i glukoronizacji), a nieaktywne metabolity wydalane są głównie przez nerki. Niewielka ilość substancji jest wydalana również przez płuca z wydychanym powietrzem. T_{max} po podaniu w inhalacji wynosi średnio 18 minut. Okres półtrwania ustalono na 104,6 minut.
Badania farmakokinetyczne olejku terpentynowego wykazały, że średnie wchłanianie głównych substancji czynnych (alfa-pinen, beta-pinen i delta-karen) podczas inhalacji wynosi odpowiednio 62, 66 i 68%. Średni okres półtrwania dla tych substancji ustalono na odpowiednio 32, 25 i 42 godziny. Pomiędzy 2 a 5% wchłoniętych z olejku terpentynowego substancji jest wydalana w postaci niezmienionej z wydychanym powietrzem.

Należy zwrócić uwagę, że profile farmakokinetyczne opisanych substancji zależą w pewnym stopniu od nośnika, w którym zostały rozpuszczone. Oczekuje się, że wysoce lipofilna baza wazelinowa maści, wstrzyma uwalnianie olejków eterycznych, opóźniając w ten sposób wchłanianie przez skórę, lub w przypadku przypadkowego połknięcia.

Badania farmakokinetyczne wykazały niezwykle niskie stężenia terpenów w krążeniu ogólnym podczas terapeutycznego stosowania produktu leczniczego. Sprawdzano profil farmakokinetyczny kamfory i lewomentolu, po zastosowaniu maści na poziomie przekraczającym klinicznie zalecany. Stężenie w osoczu pozostało niskie, jak również nie nastąpiła żadna kumulacja składników przez czas badań. Te dane zapewniają margines bezpieczeństwa, który powoduje, że jakiekolwiek ogólnoustrojowe działania toksyczne jest mało prawdopodobne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tymol
Olejek cedrowy
Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Słoik: 4 lata
Pojemnik z aplikatorem: 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy w postaci maści dostępny jest w następujących rodzajach opakowań:
- słoik polipropylenowy z zakrętką polipropylenowo-polietylenową, w tekturowym pudełku.
Opakowania: 50 g, 100 g.
- pojemnik z polipropylenu (PP) – korpus; podstawa i części śrubowe; polietylenu (HDPE) – tłok; kauczuku nitrylowo – butadienowego (NBR) – uszczelka: z zieloną zakrętką z polipropylenu (PP), z niebieskim aplikatorem z polipropylenu (PP) i folią aluminiową zabezpieczającą.
Pojemnik umieszczony jest w pudełku tekturowym.
Opakowanie: 35 g.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się na rynku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Str. 40-50
D-65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0871

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.05.1999
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.04.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO