

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vicks VapoRub maść

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Vicks VapoRub i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicks VapoRub
3. Jak stosować Vicks VapoRub
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vicks VapoRub
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Vicks VapoRub i w jakim celu się go stosuje

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

Vicks VapoRub zawiera jako składniki czynne: kamforę, olejek eukaliptusowy, lewomentol, olejek terpentynowy, które łagodzą dolegliwości górnych dróg oddechowych w katarze.

Lewomentol i kamfora łagodzą obrzęk śluzówek małżowin nosowych oraz łagodzą kaszel poprzez działanie łagodnie znieczulające. Olejek eukaliptusowy i olejek terpentynowy działają pobudzająco na wydzielanie śluzu w górnych drogach oddechowych, pobudzając odkrztuszanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicks VapoRub

Kiedy nie stosować leku Vicks VapoRub

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- na uszkodzoną skórę, skaleczenia i błony śluzowe;
- jeśli pacjent cierpi na czynną astmę oskrzelową i inne choroby dróg oddechowych oraz jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość dróg oddechowych;
- u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 polykać!

Nie stosować maści na uszkodzoną skórę, skaleczenia i na błony śluzowe oraz nie nakładać bezpośrednio do nosa, oczu, jamy ustnej, na twarz lub szyję.

Chronić oczy.

Lek nie jest przeznaczony do sporządzania inhalacji z parą wodną.

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

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Vicks VapoRub a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie znane są interakcje leku z innymi lekami. 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). Jeżeli podczas stosowania maści są używane także inne leki, należy zasięgnąć porady lekarza na temat możliwości ich równoczesnego stosowania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak dowodów na bezpieczeństwo stosowania maści Vicks VapoRub u kobiet w ciąży, dlatego nie należy jej stosować w tym okresie bez konsultacji z lekarzem.

Nie stosować na klatkę piersiową w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie obserwowano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Vicks VapoRub

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie na skórę, wziewnie.

Maść do nacierania klatki piersiowej i pleców oraz do inhalacji poprzez parujące składniki lotne. Wcierać odpowiednią ilość maści we wskazane miejsca i powtarzać 2 do 3 razy na dobę, jeśli potrzeba. Parowaniu składników lotnych, a tym samym skuteczniejszej inhalacji, sprzyja przewiewne ubranie.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 łyżeczkę maści nakładać na klatkę piersiową i plecy 2 do 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 5 do 12 lat:

1/2 łyżeczki maści nakładać na klatkę piersiową i plecy 2 do 3 razy na dobę.

Sposób stosowania

W przypadku rodzaju opakowania - pojemnika z aplikatorem - wskazówki dotyczące stosowania przy pierwszym użyciu leku:

przed pierwszym użyciem należy usunąć aluminiową folię zabezpieczającą z aplikatora, a następnie przekręcić nakrętkę 3-4 razy w lewo w celu 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:

- wcierać maść Vicks VapoRub dokładnie w skórę klatki piersiowej i pleców;
- używać przewiewnych ubrań w celu skuteczniejszej inhalacji poprzez parowanie substancji lotnych.

Dzieci w wieku od 5 do 12 lat:

- nakładać Vicks VapoRub delikatnie na klatkę piersiową i plecy;
- wcierać delikatnie;
- używać przewiewnych ubrań w celu skuteczniejszej inhalacji poprzez parowanie substancji lotnych.

Nie polykać!

Vicks VapoRub służy jedynie do użytku zewnętrznego.

Jeśli maść Vicks VapoRub zostanie przypadkowo połknięta przez dziecko, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, w celu zapewnienia właściwego leczenia. Nie wywoływać wymiotów.

Jeśli po upływie 7 dni objawy nie ustąpią lub nastąpi pogorszenie lub pojawi się gorączka, należy skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje w miejscu podania:

zaczerwienienia, podrażnienia skóry, podrażnienie oczu przez parujące składniki lotne, alergiczne zapalenie skóry, oparzenia kontaktowe w miejscu zastosowania (częstość nieznana), reakcje miejscowe spowodowane nadwrażliwością na jeden ze składników leku. Podrażnienia lub reakcje alergiczne są zwykle łagodne i występują rzadko.

Należy wówczas przerwać stosowanie leku, usunąć ze skóry pozostałość maści ręcznikiem papierowym i zwrócić się do lekarza.

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

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. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Vicks VapoRub

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vicks VapoRub

Substancjami czynnymi leku są: lewomentol (*Levomentholum*), kamfora racemiczna (*Camphora racemica*), olejek eukaliptusowy (*Eucalypti aetheroleum*) i olejek terpentynowy (*Terebinthini aetheroleum a Pino pinastro*).

100 g maści Vicks VapoRub zawiera 2,75 g lewomentolu, 5 g kamfory racemicznej, 1,5 g olejku eukaliptusowego, 5 g olejku terpentynowego.

Pozostałe składniki leku to: tymol, olejek cedrowy, wazelina biała.

Jak wygląda lek Vicks VapoRub i co zawiera opakowanie

Lek w postaci maści dostępny jest w:

- polipropylenowym słoiku z zakrętką polipropylenowo-polietylenową.

Dostępne opakowania: 50 g, 100 g.

- pojemniku wielodawkowym wykonanym z niebieskiego polipropylenu (PP) - korpus, podstawa i elementy śruby; polietylenu o dużej gęstości (HDPE) – tłok, oraz kauczuku nitrylowo-butadienowego (NBR) - uszczelka, z zamknięciem wykonanym z niebieskiego polipropylenu (PP) - aplikator; zielonego polipropylenu (PP) – nakrętka oraz osłonki z folii aluminiowej. Wielodawkowy pojemnik umieszczony jest w pudełku tekturowym.

Dostępne opakowanie: 35 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca:

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Strasse 1
D-64521 Gross-Gerau
Niemcy

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: