

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VICKS VAPORUB buharlaşan merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

38 g VICKS VAPORUB,

| | |
|-----------------|---------|
| Mentol | 1.045 g |
| Kafur | 1.900 g |
| Okaliptüs yağı | 0.570 g |
| Terebentin yağı | 1.900 g |
| Timol | 0.095 g |

içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Yumuşak, beyaz veya açık sarı renkte yağlı merhem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

VICKS VAPORUB burun tıkanıklığı ve akıntısı, boğaz ağrısı ve soğuk algınlığına bağlı öksürüğün semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

- Topikal uygulama için:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde ve 12 yaşın üstündeki çocuklarda: günde 2-4 defa 2 ila 3 çay kaşığı kadar merhem,

6-12 yaş arası çocuklarda: Günde 2-4 defa 1 ila 2 çay kaşığı kadar merhem,

2-5 yaş arası çocuklarda: Günde 2-3 defa 1/2 ila 1 çay kaşığı kadar merhem sürülerek kullanılmalıdır.

Uygulama şekli:

Soğuk algınlığının baş ve göğüs semptomları, öksürük ve çocukların gece öksürüğü için, VICKS VAPORUB göğüse, boğaza ve sırtta iyice sürülmelidir. Bu alan kuru ve ılık bir bezle örtülmelidir. Rahat nefes almak için, geceleri VICKS VAPORUB sürülen yerleri açıkta bırakan bol giysiler giyilmelidir.

- İnhalasyon yoluyla uygulama için:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde ve 6 yaşın üzerindeki çocuklarda : solumak için hazırlanmak üzere 1-2 çay kaşığı (1-2 X 5 ml) dozunda kullanılır.

Uygulama şekli:

Şiddetli soğuk algınlığı, boğaz irritasyonu, ses kısıklığı, öksürük ve nezle için, 2 kaşık (2 X 5 ml) VICKS VAPORUB'ı çok sıcak su içinde çözdükten sonra çıkan buhar 10-15 dakika solunmalıdır.

Karışım tekrar ısıtılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir özellik bildirilmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

VICKS VAPORUB, topikal olarak 2 yaşın altında kullanılmamalıdır.

VICKS Vaporub, inhalasyon yoluyla 12 yaşında altında kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonla ilgili herhangi bir özellik bildirilmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- VICKS VAPORUB, ürünün içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.
- Merhem, zarar görmüş veya enfekte olmuş cilde ve açık yaraların üzerine sürülmemelidir.
- Bronşial astım veya solunum yollarında aşırı hassasiyetin eşlik ettiği solunum yolu hastalıklarında kullanılmamalıdır.
- Akut akciğer hastalıklarında solunarak içe çekilmemelidir.
- VICKS VAPORUB, topikal olarak 2 yaşın altında kullanılmamalıdır.
- VICKS VAPORUB, inhalasyon yoluyla 12 yaşında altında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Sadece dışarıdan (haricen) kullanım içindir.
- VICKS VAPORUB oral olarak kullanılmamalıdır.
- Burun delikleri içine, gözlere, ağıza ya da yüze sürülmemelidir.
- Küçük çocuklarda VICKS VAPORUB buruna uygulandığında ani solunum kollapsı gelişebilir.
- Hiçbir zaman mikrodalgada ısıtılmamalıdır. İnhalasyon için kaynamakta olan su kullanılmamalıdır.
- Uygulama yüzeyi sıkıca sarılmamalıdır. Sıcak kompres ya da herhangi bir ısı uygulaması yapılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Okaliptüs yağı, karaciğerdeki enzim sistemini etkilemektedir. Bu sebeple kullanılan başka ilaçların etkisini azaltabilir ve/veya etki süresini kısaltabilir. Geniş alanlı ve/veya uzun süreli uygulama halinde cilt tarafından emilen büyük miktarlardaki etken madde sebebiyle bu durumun göz önünde bulundurulması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

VICKS VAPORUB ile ilgili doğum kontrol yöntemlerine ilişkin yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum /ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

Gebelik veya emzirme ile ilgili çalışma yapılmamıştır. Gebelik sırasında bildirilmiş advers etkiler mevcut olmasa da, gebelik sırasında dikkatli ve doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

VICKS VAPORUB emziren kadınlarda, emzirme sırasında bebeklerde oluşabilecek refleks apne riskinden dolayı, meme bölgesine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerindeki bilinen etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkiler gözlenme sıklıklarına göre şu şekildedir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Halüsinasyon ve kasılma nöbetleri.

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Tahriş şeklinde öksürük, bronş kasılmasının kuvvetlenmesi, ıslık sesi eşliğinde solunum yollarının daralması, solunum yetmezliği, solunum şikâyetleri ve astıma benzeyip solunum durmasına kadar gidebilen durumlar.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kızarıklık, alerjik dermatit, ciltte iritasyon.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, lütfen doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Haricen kullanım ve/veya inhalasyon amaçlı uygulanması halinde doz aşımı kaynaklı durumların gelişmesi beklenmemektedir.

VICKS VAPORUB merhemini yanlılıkla haricen fazla kullanılması durumunda yemeklik sıvı yağı içerisinde bandırılmış kâğıt havlularla veya bebekler için olan yağlı bezlerle silinmelidir.

Yanlılıkla oral yoldan alındığında hasta izlenmelidir; semptomatik tedavi uygulanabilir.

Yanlılık sonucu büyük miktarların yutulması durumunda bulantı, kusma, karın ve baş ağrısı, baş dönmesi, aşırı sıcaklık hissi / aşırı ısınmalar, ihtilaç, solunum depresyonları ve koma gibi durumlar geliştiği gözlemlenmiştir.

Ağır derecede gastrointestinal veya nörolojik zehirlenme semptomlarının gözlemlendiği hastaların müşahede altında tutulması ve semptomatik tedavinin uygulanması gerekmektedir. Hastaları kusturmayınız.

Mentol doz aşımında soğukluk hissi vermektedir.

Harici uygulamada da doz aşımında da kalp atışlarının hızlanması, sıcaklık hissi, halsizlik ve ağız kuruluğu, ishal ve ateş gibi durumlar nadir olarak gelişmiştir.

Aşırı doz aşımında veya uzun süreli uygunsuz uygulamada böbrek ve merkezi sinir sistemi (MSS) üzerinde hasarlar oluşabilir.

Büyük miktarlar (100mg/kg üzerinde uçucu yağlar, 50mg/kg üzerine Kafur ve okaliptol) söz konusu olduğu durumlarda özellikle çocuklarda primer detoksifikasyon gerekli olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

VICKS VAPORUB ikili etki gösteren harici kullanımlı bir üründür ve soğuk algınlığına bağlı olarak solunum yollarında ortaya çıkan iritasyonun neden olduğu lokal konjesyonun ve semptomların tedavisinde kullanılır. Etkin maddeler kafur ve mentol, kapiller damarları genişleterek bölgesel ısı artışına neden olur ve toksin eliminasyonunu hızlandırarak ağrıyı dindirir. Okaliptol ve mentol, sekresyonu artırarak solunum yollarını yumuşatır.

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer soğuk algınlığı preparatları

ATC Kodu: R04A4

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Farmakokinetik özellikler ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Ürün etkisini lokal olarak göstermektedir. Emilimin olmaması ya da çok az olması beklenmektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

VICKS VAPORUB'a ait ek klinik öncesi veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sedir ağacı yaprağı yağı

Vazelin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajı içinde saklayın.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

38 g merhem içeren polipropilen kavanoz içerisinde sunulur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Herhangi özel bir gereklilik bulunmamaktadır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Procter & Gamble Tüketim Malları San. A.Ş.

Nidakule Ataşehir Kuzey Sit. C Kapısı Barbaros Mah.

Begonya Sok. No:3E 34746 Ataşehir/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2017/658

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05/09/2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-