

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vicks VapoRub voide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g voidetta sisältää: levomentoli 27,5 mg, raseeminen kamferi 50,0 mg, eukalyptusöljy 15,0 mg, tärpättiöljy 50,0 mg, tymoli 2,5 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Voide.

Valkoinen tai keltainen, valkovaseliinityyppinen, voimakastuoksuinen voide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Nuhakuumeeseen ja influenssaan liittyvien hengitystieoireiden lievittäminen.

4.2. Annostus ja antotapa

Käyttö ulkoisesti

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:

10–15 ml (2–3 tl) hierotaan rintaan, kaulaan ja selkään 2–4 kertaa vuorokaudessa.

5–12 -vuotiaat lapset:

5–10 ml (1–2 tl) hierotaan rintaan, kaulaan ja selkään 2–4 kertaa vuorokaudessa.

2–5 -vuotiaat lapset:

2,5–5 ml (1/2–1 tl) hierotaan rintaan ja selkään 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Vicks VapoRub voidetta ei saa käyttää ulkoisesti alle 2-vuotiaille lapsille.

Käytä väljästi vaatetusta, jotta höyryjen hengittäminen on helpompaa.

Käyttö höyryhengitykseen

Liuota 5–10 ml (1–2 tl) Vicks VapoRub voidetta 1/2 litraan erittäin kuumaa (ei kiehuva) vettä. Höyryä hengitetään 5–15 minuutin ajan.

Lasten höyryhengitys on tehtävä aina aikuisen valvonnassa.

Vicks VapoRub voidetta ei saa käyttää höyryhengitykseen alle 6-vuotiaille lapsille.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Alle 2 vuoden ikä. Höyryhengityksen osalta alle 6 vuoden ikä.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaiden, joilla on ollut aiempi hengitystiesairaus kuten astma, tai voimakas yliherkkyys, pitää käyttää valmistetta varoen tai keskustella lääkärin kanssa ennen valmisteen käyttöä.
Jos oireet jatkuvat, potilaan pitää keskustella asiasta lääkärin kanssa.

Käyttö ulkoisesti

Valmistetta ei saa levittää rikkoutuneelle iholle, haavoihin eikä limakalvoille.
Valmistetta ei saa niellä eikä levittää nenän limakalvoille, silmiin, suuhun tai kasvoille.
Valmiste on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön.
Valmisteen levittämisen jälkeen ei saa käyttää tiukkaa sidettä eikä lämpökäärettä.

Käyttö höyryhengitykseen

Seoksen valmistamiseen ei saa käyttää kiehuvaa vettä.
Seosta ei saa lämmittää mikroaaltouunissa eikä sitä saa lämmittää uudelleen.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskauden aikana pitää noudattaa varovaisuutta lääkkeiden käytön suhteen. Vicks VapoRub voidetta saa käyttää raskauden aikana vain lääkärin ohjeen mukaan.
Vicks VapoRub voidetta ei saa käyttää imetyksen aikana, koska on olemassa pieni riski, että imevälle lapselle aiheutuu hengityskatkoksia, jos voiteen levityspaikka on lähellä lapsen kasvoja.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteella ei ole tiedossa olevia vaikutuksia kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

4.8. Haittavaikutukset

Valmisteen markkinoilla olon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Harvinaiset (< 1/1000):

Paikalliset haittavaikutukset.

- lievä ihon punoitus ja/tai kutina, polttava tunne iholla ja ihottuma. Oireet häviävät tavallisesti 24 tunnin kuluessa.
- kontaktidermatiitti
- silmien ärsytys (höyryhengityksen yhteydessä), johon voi liittyä punoitusta, turvotusta ja kipua
- epämiellyttävä tunne nenässä
- allerginen reaktio, joka voi ilmetä yskänä, hengenahdistuksena ja harvoin kasvojen ja nielun turvotuksena.

Ärsytysoireet ja allergiset reaktiot ovat yleensä lieviä ja niitä esiintyy harvoin. Allergisen reaktion ilmetessä on valmisteeseen käyttö heti lopetettava.

Systeemiset haittavaikutukset:

Suosittelun antotavan takia systeeminen altistus on hyvin vähäistä, eikä systeemisen altistuksen aiheuttamia haittavaikutuksia ole havaittu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9. Yliannostus

Ulkoisesti käytettäessä yliannostus voi aiheuttaa ihon ärsytystä.

Väärinkäyttö:

Voiteen nieleminen saattaa aiheuttaa ruuansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua ja ripulia.

Hoito on oireenmukaista.

Vahingossa nautitun huomattavan annoksen jälkeen on havaittu akuutti myrkytys, johon liittyy pahoinvointia, oksentelua ja vatsakipua sekä päänsärkyä, huimausta, kuumotusta / punoitusta, kouristuksia, hengityslama ja kooma.

Tällöin on otettava yhteys lääkäriin tai sairaalaan.

Potilaita, joilla on erityisen kovia myrkytyksestä johtuvia ruuansulatuskanavan oireita tai neurologisia oireita on tarkkailtava ja hoidettava oireenmukaisesti. Potilaita ei saa oksennuttaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut yskänlääkkeet ja vilustumislääkkeet, ATC-koodi: R05X

Vicks VapoRub voiteesta, joka sisältää vaikuttavina aineina mentolia, kamferia, tymolia ja eteerisiä öljyjä, vapautuu ruumiinlämmössä lääkitseviä höyryjä. Kun voidetta hierotaan rinnan ja selän iholle, paikallinen verenkierto vilkastuu. Tämä aiheuttaa lämmöntunteen ja helpottaa potilaan oloa vilustumissairauksissa. Voiteen sisältämien eteeristen öljyjen hengittäminen kuumasta vedestä lievittää nenän tukkoisuutta.

5.2. Farmakokinetiikka

-

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

-

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Setripuuöljy, valkovaseliini.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kesto aika

4 vuotta.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Läpikuultava sininen polypropyleenipurkki, suljettu vihreällä polypropyleenikannella, jonka sisäpinnalla on 2 mm paksu PET/LDPE/EPE/LDPE/PET-kalvo.

Pakkauskoot: 50 g, 100 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Wick Pharma,
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH,
Sulzbacher Strasse 40,
65824 Schwalbach am Taunus,
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

5239

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.2.1968 / 3.4.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.5.2018