

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 vaatekassasta, jotta höyryjen hengittäminen on helpompaa.

Käyttö höyryhengitykseen

Liuota 5–10 ml (1–2 tl) Vicks VapoRub voidetta 1/2 litraan erittäin kuumaa (ei kiehuvaa) 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 koneidenkäyttökykyyn

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 valmisteen 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-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia 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 Kestoaika

4 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Läpikuultava sininen polypropyleenipurkki, suljettu vihreällä polypropyleenikannella, jonka sisäpinnalla on PET/PE-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

8.1.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vicks VapoRub salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva innehåller: levomentol 27,5 mg, kamfer, racemisk 50,0 mg, eukalyptusolja 15,0 mg, terpentinolja 50,0 mg, tymol 2,5 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Salva

Vit eller gul salva av typ vitt vaselin med stark doft.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För att lindra luftvägssymtom vid förkylning och influensa.

4.2 Dosering och administreringsätt

Utvärtes bruk

Vuxna och barn över 12 år:

10–15 ml (2–3 teskedar), ingnides 2–4 gånger dagligen på bröst, rygg och hals.

Barn 5–12 år:

5–10 ml (1–2 teskedar), ingnides 2–4 gånger dagligen på bröst, rygg och hals.

Barn 2–5 år:

2,5–5 ml (½–1 tesked), ingnides 2–3 gånger dagligen på bröst och rygg.

Vicks VapoRub ska inte användas externt hos barn under 2 år.

Använd lösa kläder för att göra inandning av ångor lättare.

Inandning

Lös 5–10 ml (1–2 teskedar) Vicks VapoRub i ½ liter mycket hett (inte kokande) vatten. Inandas ångorna under 5–15 minuter.

Barn ska alltid använda läkemedlet under vuxens uppsyn.

Vicks VapoRub ska inte användas för inandning hos barn under 6 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Barn under 2 år. För inandning: barn under 6 år.

4.4 Varningar och försiktighet

Patientgrupper med tidigare sjukdom i andningsvägarna eller uttalad överkänslighet i andningsvägarna/astma bör använda preparatet med försiktighet eller rådfråga läkare innan användning.
Patienten bör rådfråga läkare om symtomen fortsätter.

Utvärtes bruk

Salvan bör inte appliceras på skadad hud, sår eller slemhinnor.
Salvan får inte sväljas eller appliceras direkt i näsborrar, ögon, mun eller ansikte.
Endast för utvärtes bruk.
Åtsittande bandage eller värmeomslag bör inte användas efter applicering.

Inandning

Kokande vatten bör inte användas för att framställa blandningen.
Blandningen får inte värmas i mikrovågsugn. Får inte heller återupphetas efter användning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Läkemedel skall användas med försiktighet under graviditet. Vicks VapoRub får endast användas under graviditeten enligt läkarens instruktioner.
Vicks VapoRub ska inte användas under amning, eftersom det finns en liten risk för andningsstillestånd hos det ammande barnet om applikationsstället ligger nära barnets ansikte.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vicks VapoRub har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har förekommit efter det att Vicks VapoRub kommit ut på marknaden.

Sällsynta (<1/1000)

Lokala biverkningar:

- Lätt hudrodnad och/eller klåda, brännande känsla på huden och hudutslag. Denna reaktion försvinner vanligen inom 24 timmar.
- kontaktdermatit
- ögonirritation (vid inandning) med rodnad, svullnad och smärta
- obehag i näsa
- allergisk reaktion som kan ge hosta, andnöd och i sällsynta fall svullnad av ansikte och svalg.

Irritationssymtomen och de allergiska reaktionerna är oftast lindriga och förekommer sällan. Om du får en allergisk reaktion ska du genast sluta att använda preparatet.

Systemiska biverkningar:

P.g.a. det rekommenderade administreringssättet är den systemiska exponeringen mycket liten och inga biverkningar som orsakas av systemisk exponering har observerats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att

kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

4.9 Överdoser

Vid externt användning kan överdosering orsaka hudirritation.

Felaktig användning:

Om man sväljer salvan kan man få gastrointestinala symptom som kräkning och diarré. Behandlingen är symptomatisk.

Akut förgiftning har observerats efter betydande oavsiktligt intag, med symptom som illamående, kräkning, buksmärta och huvudvärk, yrsel, värmekänsla/blodvallning, konvulsioner, andningsdepression och koma. I detta fall ska man kontakta läkare eller sjukhus.

Patienter med allvarliga gastrointestinala eller neurologiska förgiftningssymptom bör observeras och behandlas symptomatiskt. Framkalla inte kräkning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel mot hosta och förkylning, övriga medel mot förkylning, ATC kod: R05X.

Vicks VapoRub salva, som innehåller de aktiva substanserna mentol, kamfer, tymol och eteriska oljor, frigörs medicinerande ångor vid kroppstemperatur. När salvan ingnides på bröst och rygg stimuleras den lokala blodcirkulationen. Detta orsakar en värmande känsla och lindring av symptom vid förkylning. Vid inandning av de eteriska oljorna från hett vatten erhålles lindring av täppt näsa.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cederträolja
Vitt vaselin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Genomskinlig, blå burk av polypropen med grönt lock av polypropen. På insidan av locket finns en PET/PE-film.

Förpackningsstorlekar: 50 g, 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5239

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

14.2.1968 / 3.4.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

8.1.2021