

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vicks Inalante 415,4 mg/1g + 415,4 mg/1g bastoncino nasale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un bastoncino contiene:

1 ml di liquido medicamentoso, assorbito su di uno spezzone di cellulosa.

Principi attivi: mentolo 415,4 mg, canfora 415,4 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Bastoncino nasale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del raffreddore e della congestione della mucosa nasale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto è per esclusivo uso esterno.

Posologia

Applicare in ogni narice più volte al giorno.

Durata di trattamento

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni. In caso di mancanza di effetto terapeutico, sospendere l'uso e rivalutare il quadro clinico (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Svitare il cappuccio ed introdurre la punta del bastoncino nasale in una narice chiudendo l'altra con un dito ed inspirare profondamente.

Popolazione pediatrica

Vicks Inalante è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3) e non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 6 anni (vedere paragrafo 4.4)

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).
- Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.
- Allattamento con latte materno (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio *canfora*, *cineolo*, *niaouli*, *timo selvatico*, *terpineolo*, *terpina*, *citrale*, *mentolo* e oli essenziali di *aghi di pino*, *eucalipto* e *trementina* (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non usare per trattamenti prolungati: l'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale, può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e instaurare il trattamento sintomatico adeguato (vedere paragrafo 4.2).

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

Evitare il contatto con gli occhi.

Popolazione pediatrica

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini (vedere paragrafi 4.2 e 4.3).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Vicks Inalante non deve essere utilizzato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di canfora e mentolo in donne in gravidanza non esistono o sono limitati. Vicks Inalante non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

Le informazioni relative all'escrezione di canfora e mentolo nel latte materno sono insufficienti. Vicks Inalante non deve essere utilizzato durante l'allattamento con latte materno (vedere paragrafo 4.3).

Fertilità

Vicks Inalante non è raccomandato in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Molto raramente sono stati riportati casi di fastidio o dolore nasale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nel sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

Popolazione pediatrica

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico, codice ATC: R01AX30

Il mentolo e la canfora hanno effetti antisettici e decongestionanti delle vie respiratorie e nasali: Si può ipotizzare che il meccanismo di azione di questi vapori possa avvenire per un riflesso trigemino-simpatico.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non sono disponibili dati di farmacocinetica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove di tossicità acuta sulla specialità Vicks Inalante sono state condotte sul ratto per inalazione di una miscela fatta vaporizzare in una apposita camera.

Tossicità acuta 1 mg vapori di Vicks Inalante per litro d'aria per 4 ore e 14 giorni di successiva osservazione.

Risultati: nessun animale è deceduto durante il trattamento. Tutti i trattati hanno mostrato segni clinici quali: difficoltà di respirazione, lacrimazione, movimenti scoordinati, prostrazione e tremore. Tutti questi segni sono regrediti al termine del periodo di osservazione. L'aumento del peso corporeo, controllato subito dopo l'esposizione, il 2, 3, 4, 7 e 14 giorno di osservazione, non ha mostrato differenze significative fra animali trattati e controlli. Dopo sacrificio, l'esame macroscopico e l'esame istologico dei principali organi non ha mostrato alcuna lesione né anormalità di significato tossicologico, che potesse essere correlata col trattamento.

Conclusioni: secondo i criteri di tossicità per inalazione universalmente riconosciuti (US Federal Register 1964, titolo 16, sezione 1500.3, e K. Sachsse, Exp. Med. Int. Congr. e Ser. pag. 331 - 339, 1974) la miscela aromatica di Vicks Inalante deve essere giudicata non tossica dal momento che non si è verificato nessuna morte, alla concentrazione di 1 mg/litro nell'atmosfera respirata dall'animale.

Tale dosaggio è particolarmente alto quando si pensi che la quantità massima di vapori aromatici inspirati dal paziente è dell'ordine di qualche microgrammo, per ogni inalazione con Vicks Inalante.

Tossicità subcronica

Stesse modalità di somministrazione di vapori della miscela Vicks Inalante a 0,11; 0,102 e 1,019 mg/litro d'aria per 28 giorni, 4 ore di somministrazione interrotte da 1 ora di intervallo. In queste condizioni non si è osservato alcun effetto legato al trattamento nei gruppi trattati a bassa e media concentrazione. Delle lievi lesioni tubolari dei reni sono state osservate solo in alcuni maschi del gruppo trattato ad alta concentrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio essenziale di pino siberiano, metile salicilato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Un bastoncino nasale, contenente 1 ml di liquore medicamentoso assorbito su di uno spezzone di cellulosa, con estremità forata e cappuccio a vite.

Contenitore in polipropilene da 1,00 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Procter & Gamble S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 003136025 - 415,4 mg/1g + 415,4 mg/1g bastoncino nasale, contenitore da 1 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 18 Giugno 1986

Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO AGOSTO 2024