

VICKS VAPORUB
zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 05/2020
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vicks VapoRub, zalf voor inhalatiedamp

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Vicks VapoRub bevat per g zalf 50 mg kamfer, 50 mg terpentijnolie, 27,5 mg levomenthol, 15 mg eucalyptusolie en 2,5 mg thymol.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen zie sectie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf voor inhalatiedamp

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij verkoudheid en/of griep.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Cutaan:

Volwassenen en kinderen boven de 2 jaar: Wrijf één theelepel inhalatiezalf op borst en rug en herhaal dit, indien nodig, 2-4 keer per dag.

Inhalatie:

Volwassenen en kinderen boven de 2 jaar: Doe één tot twee theelepels in een kom heet (maar geen kokend) water en adem de vrijgekomen verzachtende dampen gedurende 10-15 minuten in.

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik van het geneesmiddel: zie paragraaf 4.4

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
- Niet cutaan gebruiken bij kinderen < 2 jaar. Dit houdt onder andere verband met het feit dat bij jonge kinderen laryngospasmen en collaps op kunnen treden als gevolg van de menthol.
- Niet inhaleren bij kinderen < 2 jaar.

VICKS VAPORUB
zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 05/2020
Bladzijde : 2

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met een voorgeschiedenis van luchtwegproblemen of uitgesproken overgevoeligheid van de luchtwegen of astma moeten voorzichtig zijn of voor gebruik een arts contacteren.

Cutaan:

- Niet aanbrengen op een beschadigde huid, wonden of slijmvliesen.
- Niet inslikken of direct aanbrengen op neusvleugels, ogen, mond of gezicht.
- Uitsluitend voor extern gebruik.
- Niet strak verbinden. Niet gebruiken met warmtepleister.
- Draag losse kleding om het inhaleren te vergemakkelijken.

Inhalatie:

- Gebruik geen kokend water ter voorbereiding van de inhalatie.
- Niet verwarmen of het mengsel heropwarmen in de magnetron.

Kinderen moeten altijd gesuperviseerd worden

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot op heden zijn geen interacties met andere geneesmiddelen gerapporteerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Er zijn geen evalueerbare gegevens beschikbaar van vrouwen die tijdens de zwangerschap Vicks VapoRub hebben gebruikt.

Er zijn geen gegevens beschikbaar van dierstudies met betrekking tot toxiciteit voor de reproductie. Voor zover bekend, kan dit middel zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:

Er zijn geen gegevens over uitscheiding van bestanddelen van Vicks VapoRub in de moedermelk. Voor zover bekend, kan dit middel zonder gevaar voor de zuigeling overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Tijdens de borstvoedingsperiode dient het middel niet te worden gebruikt als wrijfmiddel op de borst.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend, een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

VICKS VAPORUB
zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 05/2020
Bladzijde : 3

Overgevoeligheidsreacties kunnen ontstaan.

Lokale effecten:

Roodheid, irritatie van de huid en ogen (bij inademing), allergische dermatitis.

Irritaties of allergische reacties zijn gewoonlijk mild en komen zelden voor.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): brandwonden op de toedieningsplaats

Systemische effecten:

Door de aanbevolen wijze van toediening is de systemische blootstelling zeer laag en ongewenste effecten als gevolg van de systemische blootstelling zijn niet waargenomen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

*Sterke huidirritatie kan optreden in alle blootgestelde weefsels.

Huidcontact met grote hoeveelheden kan bovendien koude- of warmtesensatie tot verdoving veroorzaken.

*Bij oogcontact kan naast irritatie, erytheem en pijn worden waargenomen, in de regel kortdurend.

*Na accidentele ingestie kunnen de volgende symptomen worden waargenomen: speekselvloed, pijn in de mond en/of keel, misselijkheid, braken, buikpijn, hoofdpijn, vertigo, warm gevoel, blozen en bij grotere hoeveelheden in een latere fase diarree. Andere effecten die soms optreden zijn mydriasis, visusstoornissen en oorsuizen, opwinding en ataxie, convulsies, respiratoire depressie en coma.

Na inname van hoge doses (grammen) kan nierbeschadiging optreden.

*Aspiratie (of bij hele jonge kinderen applicatie in de neus) kan aanleiding geven tot prikkelhoest, chemische pneumonitis, koorts, dyspnoe, bronchospasmen, hypoxie en cyanose.

Behandeling:

*Overmatige hoeveelheden op de huid kunnen verwijderd worden met water en zeep.

*In geval van oogcontact dient onmiddellijk langdurig (minimaal 15 minuten) gespoeld te worden met stromend water. Een oogarts consulteren indien na het spoelen sprake is van aanhoudende pijn, tranenvloed, oedeem, fotofobie of visusstoornissen.

*Na accidentele ingestie kan aanvankelijk volstaan worden met het spoelen van de mond met water; niet laten braken of maagspoelen in verband met aspiratiegevaar.

Na ingestie van een grote hoeveelheid dient opname op een intensive care unit overwogen te worden. De verdere behandeling is symptomatisch.

VICKS VAPORUB
zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 05/2020
Bladzijde : 4

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Overige verkoudheidsmiddelen, combinatiepreparaten

ATC code: R05X

Vicks VapoRub werkt via de neus, door inhalatie van dampen die vrijkomen door lichaamswarmte of door toevoegen van de zalf aan heet water (dampbad). Dit wordt als verlichtend ervaren bij verkoudheid.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Kamfer wordt door de huid geabsorbeerd en in de lever gehydroxyleerd en geglucuronideerd. Uitscheiding vindt plaats met de urine. Levomenthol wordt door de huid geabsorbeerd en als glucuronide uitgescheiden met de urine en in de gal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cederhoutolie en witte vaseline.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

Deze houdbaarheid geldt ook als de pot is geopend.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet boven 25°C bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

VICKS VAPORUB
zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 05/2020
Bladzijde : 5

Kartonnen doos met opaak blauwe polypropyleen pot van 50 en 100g met een groen polypropyleen schroefdeksel met 2mm dik PET/LDPE/EPE/LDPE/PET dekselbekleding.
Het is mogelijk dat niet alle presentaties gecommercialiseerd zijn.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN.

Procter & Gamble Nederland BV
Weena 505/10B
3013 AL Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 03088

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

9 juli 1974

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 mei 2020