

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

WICK VaporRub, unguent

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram unguent conține camfor 54,60 mg, ulei de terebentină 47,10 mg, levomentol 28,20 mg, ulei de eucalipt 13,50 mg.

Pentru excipienți, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Unguentul este indicat în: tratamentul răcelii și gripei.

4.2 Doze și mod de administrare

WICK VapoRub, unguent se aplică cutanat pe piept, gât și spate prin masaj timp de 3-5 minute sau pe cale inhalatorie, adăugat în apă fierbinte, de 2 - 4 ori pe zi, ajutând la înlăturarea congestiei nazale. Se recomandă o ținută lejeră pentru a favoriza pătrunderea și inhalarea vaporilor aromatici. În general durata tratamentului este de câteva zile.

Adulți și copii peste 12 ani: de 2-4 ori/zi , o administrare echivalentul a 2 - 3 lingurițe de unguent, se aplică pe piept, spate și gât.

Copii între 6 – 12 ani: de 2-4 ori/zi , o administrare echivalentul a 1 - 2 lingurițe de unguent, se aplică pe piept, spate și gât.

Copii între 2 – 6 ani: de 2-3 ori/zi , o administrare echivalentul a ½ - 1 linguriță de unguent, se aplică pe piept și spate.

Ca inhalant:

Adulți și copii peste 6 ani: *WICK VapoRub unguent* poate fi utilizat ca inhalant 1 –2 lingurițe de unguent se adaugă în ½ litru de apă fierbinte (nu clocotită) și se fac inhalații timp de 10 – 15 minute. Nu se reîncălzește după utilizare. Copiii nu vor fi lăsați nesupravegheați în timpul inhalării.

Vârșnici: Nu este necesară ajustarea dozelor. Se recomandă aceleași doze ca și la adulți.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la camfor, ulei de terebentină, levomentol, ulei de eucalipt sau la oricare dintre excipienți;

Copii sub 2 ani;

Nu se administrează pe cale inhalatorie la copii sub 6 ani.
Pacienți cu istoric de epilepsie sau convulsii.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Apariția semnelor de hipersensibilitate locală impun întreruperea tratamentului.

Nu se folosește decât pentru uz extern.

Nu se folosește decât pe piele intactă.

A nu se depăși doza recomandată.

A nu se introduce în nas sau gură.

A nu se încălzi în cuptorul cu microunde.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Dacă simptomatologia nu s-a ameliorat medicul trebuie informat.

La copii, apariția febrei, wheezingului și prezența tusei persistente sau severe impun necesitatea consultului medical.

Pacienții cu boli respiratorii preexistente (astm, emfizem), trebuie să consulte medicul în cazul în care simptomele persistă sau se agravează.

Datorită potențialului convulsivant al camforului și uleiului de eucalipt nu se recomandă administrarea simultană a produsului *WICK VapoRub, unguent* cu alte medicamente ce scad pragul convulsivant, cum sunt: substanțe vasoconstrictoare, derivați de piperazină, anestezice locale, atropină, antihistaminice. Se recomandă consultarea medicului înainte de a administra produsul *WICK VapoRub, unguent* la pacienții cu istoric de convulsii.

WICK VapoRub, unguent nu trebuie administrat concomitent cu alte produse ce conțin terpeni.

Nu se recomandă la copii sub 2 ani datorită riscului de apariție a reflexului apneic, datorită hipersensibilității mucoasei laringeale la această vârstă și apariția laringospasmului după aplicarea topică a uleiurilor volatile, fenomen cunoscut în medicina pediatrică ca reflexul Kratschmer.

La pacienții cu istoric de hipersensibilitate la parfumuri sau solvenți se recomandă utilizarea cu precauție a unguentului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea simultană a produsului *WICK VapoRub, unguent* cu alte medicamente ce scad pragul convulsivant, cum sunt: substanțe vasoconstrictoare, neuroleptice-derivați de piperazină, anestezice locale, atropină, antihistaminice crește riscul de apariție a convulsiilor.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu există date adecvate privind utilizarea produsului *WICK VapoRub, unguent* la femeile gravide.
Camforul traversează placentă.

Nu se administrează la femeile care alăptează datorită riscului de apariție a reflexului apneic.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tratamentul cu *WICK VapoRub, unguent* este, în general, bine tolerat.

Poate provoca reacții adverse cutanate locale, la locul de aplicare - dermatită de contact.

Pot surveni de asemenea reacții de hipersensibilitate, caz în care se recomandă întreruperea tratamentului.

Risc de apariție a convulsiilor la administrarea *WICK VapoRub, unguent*, datorită potențialului convulsivant al camforului și uleiului de eucalipt.

4.9 Supradozaj

După ingestia orală accidentală simptomele supradozajului includ tulburări gastro-intestinale (greață, vomă, colici abdominale, diaree) și tulburări la nivelul sistemului nervos central (amețeli, cefalee, spasme musculare, convulsii epileptiforme, depresia SNC, febră, delir, comă). De asemenea pot apare hematurie și albuminurie.

Tratamentul supradozajului constă în măsuri generale de susținere, lavaj, aspirație, administrarea unui purgativ (sulfat de sodiu) și tratament simptomatic. Apariția convulsiilor necesită administrarea de diazepam 5-10 mg.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte combinații pentru tratamentul răcelii, alte preparate, combinații codul ATC: R05XN01.

Acțiunea farmacologică a produsului rezultă din combinarea ingredientelor active, uleiuri volatile: camfor, levomentol, ulei de terebentină și ulei de eucalipt, care acționează local, la nivelul pielii (efect revulsiv) sau la nivelul tractului respirator superior, prin inhalarea vaporilor de uleiuri volatile eliberați de căldura corpului sau de aburi (în inhalații).

Vaporii aromatici rezultați au efect decongestionant, înlăturând congestia nazală și tusea prezente în cadrul răcelii. De asemenea, acțiunea revulsivă produce o senzație confortabilă, de cald, la nivelul pielii, conducând la eliminarea discomfortului. Senzația de cald este intensificată de către vaselină, care este un vehicul ocluziv pentru ingredientele volatile, prevenind evaporarea acestora și asigurând astfel beneficiul maxim pentru pacient.

Levomentolul produce o senzație răcoroasă după aplicarea pe piele sau mucoase, iar vaporii eliberați datorită căldurii corpului sunt inhalați, exercitând un efect decongestionant prin stimularea receptorilor localizați la nivelul terminațiilor nervoase ale nervului trigemen prezenți la nivelul mucoasei nazale, datorită vasoconstricției realizate, cu îmbunătățirea fluxului respirator. Acțiunea antitusivă a levomentolului a fost confirmată prin mai multe studii clinice și este datorată stimulării receptorilor specifici prezenți la nivelul laringelui, acționând direct la nivelul arcului reflex al tusei.

În urma inhalării camforul are o acțiune bronhospasmolitică, uleiul de eucalipt secretomotorie și expectorantă iar uleiul de terebentină antiseptic și secretolitic.

Camforul, levomentolul, uleiul de terebentină, uleiul de eucalipt, în urma aplicării pe piele, acționează ca revulsive, fiind totodată ingrediente utilizate în mod tradițional în stări catarale și tuse.

Excipienții au rol aromatizant.

Uleiurile volatile, de eucalipt și camfor și levomentolul, pot avea efect iritant la nivelul tractului respirator.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Substanțele aromatice prezente, camfor, levomentol, ulei de terebentină și ulei de eucalipt acționează direct la nivelul căilor aeriene superioare, ameliorând congestia nazală, tusea și iritația mucoasei nazale.

Uleiurile esențiale sunt rapid absorbite prin mucoase și piele, fiind compuși cu o liposolubilitate înaltă și cu un volum mare de distribuție și o eliminare lentă. Farmacocinetica acestora poate fi modificată de excipienți, astfel vaselina conținută în produsul *WICK VapoRub, unguent*, fiind un vehicul ocluziv pentru ingredientele volatile va minimaliza sau va întârzia absorbția acestora de la nivelul pielii sau din tubul digestiv, în cazul ingestiei accidentale.

Camforul este rapid absorbit de la locul administrării (oral, cutanat sau prin inhalație). Aicat topic trece în circulația sistemică, se distribuie în țesuturi, în special țesutul adipos, datorită liposolubilității înalte și se metabolizează hepatic prin oxidare cu formare de metaboliți inactivi și glucuronoconjugare, apoi eliminându-se urinar. Un mic procent (1%) se elimină pulmonar sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire este de 167 minute, iar volumul de distribuție este între 2-4 l/kg. Camforul traversează placentă. Datele unor studii clinice recente, privind administrarea cutanată de camfor, având

excipienți pe bază de vaselină au indicat faptul că nu există o acumulare a camforului după doze repetate.

Levomentolul are o cinetică asemănătoare având un timp de înjumătățire de 5,3 ore după aplicarea cutanată și o lipsă a acumulării după doze repetate. Peak-ul plasmatic este atins în 2 ore de la aplicare pentru ambele substanțe.

Uleiul de eucalipt conține 70-80% cineol (eucaliptol), care este rapid absorbit de la locul administrării (oral, cutanat sau prin inhalație). După administrarea inhalatorie peak-ul plasmatic este atins în 18 minute. Se metabolizează hepatic și se elimină urinar și doar a mică parte prin plămâni. Eliminarea este bifazică având un timp de înjumătățire de distribuție de 6,8 minute și un timp de înjumătățire de eliminare de 104,6 minute.

Uleiul de terebentină este rapid absorbit, are un timp de înjumătățire de 32, 25 și 42 de ore pentru α -piren, β -piren și delta-3-careen și un mic procent se elimină nemodificat pulmonar.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile privind toxicitatea acută și cronică, potențialul mutagen și carcinogen, precum și toxicitatea asupra reproducerii ale administrării *WICK VapoRub, unguent* nu au relevat nici un efect toxic la animale.

Acest lucru a fost confirmat de o experiență clinică de peste 50 de ani în întreaga lume, în urma comercializării produsului *WICK VapoRub, unguent*.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de nucșoară, ulei de cedru, timol, vaselină albă.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din polipropilenă ce conține 25 g unguent

Cutie cu un flacon din polipropilenă ce conține 50 g unguent

Cutie cu un flacon din polipropilenă ce conține 100 g unguent

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PROCTER & GAMBLE CEEMEA, a division of Procter & Gamble International Operation S.A.
Route de Saint-Georges SA, 1213 Petit Lancy, Geneva, Elveția

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7482/2006/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației Decembrie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2006