

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Vicks İnhaler 415,4 + 415,4 mg/ 1 g Burun Çubuğu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 g'da;

Kafur 415,4 mg

Mentol 415,4 mg

Yardımcı madde:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Nazal inhaler

Plastik bir aplikatör içinde, ilaç emdirilmiş ve karakteristik aromatik kokusu olan bir fitil

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

VICKS inhaler, burun tıkanıklığında nefes almayı kolaylaştırmak amacıyla 9 yaşın üstünde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /Uygulama sıklığı ve süresi:

9 yaş üzeri çocuklarda ve yetişkinlerle ihtiyaç duyulduğunda her iki burun deliğine uygulanır.

Şikayetlerin 3-5 gün içerisinde hafiflememesi durumunda ciddi bir hastalık riskine karşı hastaya doktora başvurması önerilmektedir.

Uygulama şekli:

Bir burun deliğinin kapatılarak diğer burun deliğine sokulması derin nefes alınması, daha sonra aynı işlemin diğer burun deliği için tekrar edilmesi şeklinde uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir özellik bildirilmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

9 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonla ilgili herhangi bir özellik bildirilmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin maddelere veya yardımcı bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

Astım hastalarında ya da solunum yollarında aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.

9 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gözle temasından kaçının.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen etkileşim yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

9 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir özellik bildirilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonla ilgili herhangi bir özellik bildirilmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

VICKS inhaler'in doğum kontrol ilaçlarıyla birlikte kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik Dönemi:

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/ fetal gelişim/ ve-veya/ doğum / ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

Gebelik ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

VICKS inhaler gebelik döneminde sadece bir doktor veya eczacı tavsiyesiyle kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Emzirme ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

Kafur veya mentolün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Kafur veya mentolün süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da VICKS inhaler tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve VICKS inhaler tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

VICKS inhaler emzirme döneminde sadece bir doktor veya eczacı tavsiyesiyle kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / fertilite:

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkiler gözlenme sıklıklarına göre şu şekildedir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: aşırı duyarlılık reaksiyonları (nefes almada zorluk dahil), alerjik reaksiyonlar.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: burunda rahatsızlık

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon

Çocuklardaki yan etkilerin sıklığı, türü ve şiddeti yetişkinlerde görülenlerle aynıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

VICKS inhaler ile ilgili doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.

Her bir nefeste emilen uçucu yağların toplam miktarı 0.5 mg'dan azdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dekonjestanlar ve topikal kullanılan diğer nazal preparatlar
ATC Kodu: R01AX10

Levomentol ve kafur buharı solunduğunda, mukoza reseptörlerine doğrudan etki eder. Bu etki nefes almanın kolaylaştığı ve burun mukozasının yatıştığı hissini hemen sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Uygulama tipi ve terapötik kullanım için alınan miktarlar (~0.5 mg) nedeniyle farmakokinetik verilere gerek duyulmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Uygulama tipi ve terapötik kullanım için alınan miktarlar (~0.5 mg) nedeniyle toksikoloji verilerine gerek duyulmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Metil salisilat

Sibiryalı çamı yaprağı yağı

6.2.Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3.Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

VICKS inhaler çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Plastik aplikatör içinde bulunan, inhalasyon sıvısı emdirilmiş fitil. 1 ml sıvı içeren 1 nazal inhalasyon kalemlili ambalaj.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Herhangi özel bir gereklilik bulunmamaktadır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği' ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Procter & Gamble Tüketim Malları San. A.Ş.

Nidakule Ataşehir Kuzey Sit. C Kapısı Barbaros Mah. Begonya Sok. No:3E 34746

Ataşehir/İstanbul

Tel: (0 216) 463 80 00

Faks: (0 216) 463 83 63

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2017/524

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.07.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ