

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vicks VapoRub salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Salva

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symptomatisk lindring vid förkylnings- och influensabesvär.

4.2 Dosering och administreringssätt

Utvärtes bruk

Dosering

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.

Ska inte ges till barn under 2 år.

Inandning

Dosering

Vuxna och barn över 6 år: Lös 5–10 ml (1–2 teskedar) Vicks VapoRub i ½ liter mycket hett vatten. Inandas ångorna under 5–15 minuter. Kokande vatten bör inte användas för att framställa blandningen. Blandningen får inte värmas i mikrovågsugn. Får inte heller återupphetas efter användning. Barn ska alltid använda läkemedlet under vuxens uppsyn.

För barn under 6 år får ej inandning enligt ovan tillämpas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Följande patientgrupper bör använda preparatet med försiktighet eller rådfråga läkare innan användning:

- tidigare sjukdom i andningsvägarna eller uttalad överkänslighet i andningsvägarna/astma

Patienten bör rådfråga läkare om symtomen fortsätter.

Utvärtes bruk:

Salvan bör inte appliceras på skadad hud, sår eller slemhinnor och 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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Inga data tillgängliga.

Graviditet

Läkemedel skall användas med försiktighet under graviditet. Som ett försiktighetsmått får preparatet endast användas under graviditeten enligt läkarens instruktioner.

Amning

Vicks VapoRub bör inte användas på moderns bröst direkt före och under amning. Produkten bör tvättas bort med tvål och vatten innan barnet ammas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vicks VapoRub har ingen eller försumbar effekt 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 ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

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.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- brännskador vid applikationsstället.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Överdosering kan 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. 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.

Verkningsmekanism

Den i Vicks VapoRub ingående kombinationen av mentol, kamfer, tymol och eteriska oljor frigöres som ångor vid kroppstemperatur. När salvan ingnides på bröst och rygg erhålles en värmande känsla. Vid inandning av de eteriska oljorna från hett vatten erhålles lindring av täppt näsa.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Formella farmakokinetiska studier är ej utförda.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

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.

Burk, 50 g.

Burk, 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

WICK Pharma - Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Str. 40
65823 Schwalbach am Taunus
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12793

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1996-03-06 / 2006-03-06

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-05