

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Vicks VapoRub, pommade

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

1 cuillère à café (6 g) contient : camphre 300 mg, huile essentielle de térébenthine 300 mg, menthol 165 mg, huile essentielle d'eucalyptus 90 mg, thymol 15 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du rhume, de la congestion nasale et de la toux associés à un rhume.

4.2. Posologie et mode d'administration

En application cutanée :

Posologie :

Adultes et enfants de plus de 7 ans : une à deux cuillères à café, 2 à 3 fois par jour.

Enfants entre 3 et 7 ans : utiliser la moitié de la dose, soit une cuillère à café par application.

Enfants de moins de 3 ans : Vicks VapoRub est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 3 ans..

Mode d'administration :

Appliquer sur la poitrine et/ou le dos. Frictionner pendant 3-5 minutes, puis recouvrir d'un tissu.

Ne pas utiliser sur une peau endommagée, présentant des lésions ou sur les muqueuses.

Inhalation :

Posologie :

Adultes et enfants de plus de 12 ans : une cuillère à café.

Enfants de moins de 12 ans : Vicks VapoRub est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Verser la pommade dans un bol ou inhalateur d'eau très chaude (non bouillante) et inhaler les vapeurs libérées par le nez et la bouche.

- Ne jamais utiliser de chaleur directe à la préparation.
- Ne jamais réchauffer (risque de projections lors du réchauffement) ou chauffer le mélange dans le four à micro-ondes.
- Ne jamais laisser les enfants seuls à cause du risque de brûlures graves par l'eau chaude.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Patients avec une hypersensibilité aiguë reconnue des voies respiratoires ou asthme.
- Patients avec des antécédents de convulsions ou d'épilepsie.
- Ne pas appliquer sur peau endommagée ou présentant des lésions, sur les muqueuses, dans le nez ou sur le visage.
- L'application cutanée ou l'inhalation sont déconseillées chez l'enfant de moins de 3 ans en raison du risque théorique d'un réflexe d'apnée connu.
- L'inhalation ne peut pas être utilisée chez l'enfant en dessous de 12 ans.

4.4. Mise en garde spéciales et précautions d'emploi

La première fois, n'utiliser que de petites quantités de Vicks VapoRub pour exclure toute hypersensibilité aux parfums, solvants et constituants de Vicks VapoRub.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse:

Il n'existe pas de données évaluables sur l'utilisation de Vicks VapoRub chez la femme enceinte.

Il n'existe pas de données disponibles provenant d'études animales sur la toxicité sur la reproduction. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Vicks VapoRub pendant la grossesse.

Allaitement:

Il n'existe pas de données sur l'excrétion des composants de Vicks VapoRub dans le lait maternel.

En raison d'un risque théorique de réflexe d'apnée chez l'enfant au sein, qui se trouve à ce moment à proximité immédiate du site d'application, Vicks VapoRub ne peut pas être appliqué sur la poitrine des femmes qui allaitent.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Vicks VapoRub n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Affections oculaires : irritation des yeux (en inhalation).

Affections gastro-intestinales : vomissements, constipation, nausée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : rougeur, irritation de la peau (par inhalation), dermatite allergique. Rarement des légères réactions locales ou des irritations.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : fréquence indéterminée: brûlures au niveau du site d'application

Par voie d'administration cutanée, l'exposition systémique est très faible et les effets indésirables par l'exposition systémique n'ont pas été observés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be, et en Luxembourg via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

4.9. Surdosage

Un surdosage peut provoquer une irritation cutanée.

Mauvaise utilisation:

L'ingestion de la pommade peut provoquer des symptômes gastro-intestinaux tels que vomissements et diarrhée. Le traitement est symptomatique.

Après ingestion accidentelle significative, une intoxication aiguë a été observée avec des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, des céphalées, des vertiges, des sensations de chaud/un érythème, des convulsions, des dépressions respiratoires et un coma.

Les patients souffrant de graves troubles gastro-intestinaux ou neurologiques suite à l'intoxication doivent être mis en observation et traités de manière symptomatique. Ne pas provoquer le vomissement.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Catégorie pharmaco thérapeutique : pommade pour la poitrine, code ATC : R05X

Mécanisme d'action en cas d'inhalation par le nez : Les vapeurs libérées par la pommade sous l'influence de la chaleur du corps ou de l'eau chaude à laquelle elle a été mélangée, pénètrent profondément dans les voies respiratoires encombrées, procurant une sensation de soulagement de la respiration.

Mécanisme d'action après application sur la poitrine et/ou le dos : La friction active la circulation sanguine superficielle et provoque la dilatation des vaisseaux sanguins. Une sensation de chaleur bienfaisante se répand.

- Menthol: essentiellement utilisé pour soulager les symptômes de bronchite, sinusite et autres affections similaires.
 - Inhalation : soulage le canal nasal.
 - Application cutanée : active la circulation sanguine superficielle, dilate les vaisseaux sanguins et procure une sensation de fraîcheur.
- Camphre:
 - Inhalation : soulage la toux.
 - Application cutanée : procure une sensation de chaleur (propriétés antiseptiques et analgésiques).
- Huile essentielle de térébenthine:
 - Application cutanée : procure une sensation de chaleur.
- Huile essentielle d'eucalyptus:
 - Inhalation : soulage les voies respiratoires (toux et rhume).

- Application cutanée : effet de chaleur.
- Thymol: propriétés antiseptiques locales.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le camphre est rapidement absorbé tant par voie orale que par voie cutanée ou respiratoire. Chez l'homme, le camphre est transporté par le sang vers le foie où il est métabolisé et largement diffusé dans les tissus (en particulier dans les graisses en raison de sa liposolubilité élevée). Dans le foie, il est oxydé et conjugué à l'acide glucuronique, après quoi il est éliminé via l'urine sous une forme inactive. Les études n'ont révélé aucune accumulation de camphre dans l'organisme après utilisation répétée de la dose maximum conseillée de Vicks VapoRub. Il y a très peu d'exposition systémique aux huiles essentielles avec Vicks VapoRub, et toute exposition est suivie d'une élimination rapide.

Le menthol est très liposoluble. Il diffuse rapidement via les muqueuses. Après absorption via le système gastro-intestinal, la peau ou les voies respiratoires, il subit une hydroxylation et une conjugaison avec l'acide glucuronique dans le foie, où il est transformé en un produit inactif éliminé ensuite par les reins. Après conjugaison avec l'acide glucuronique, la liaison est déconjuguée dans les reins par la β -glucuronidase. Le menthol présent dans l'urine peut être déterminé de manière spécifique par chromatographie en phase gazeuse. Un très faible pourcentage est éliminé sous forme inchangée par les poumons.

L'huile essentielle d'eucalyptus contient 70-80% d'eucalyptol. L'eucalyptol est rapidement absorbé par le système gastro-intestinal et la peau. Il est essentiellement éliminé par les reins et une petite quantité est éliminée par les poumons. Il est oxydé en hydroxy-eucalyptol avant d'être excrété sous forme de conjugué glucuronide par les reins. L'eucalyptol est bien absorbé après inhalation.

L'huile essentielle de térébenthine est rapidement absorbée par le système gastro-intestinal, la peau ou les voies respiratoires. Un petit pourcentage est éliminé sous forme non modifiée dans l'air expiré.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non-cliniques n'indiquent aucun risque particulier pour l'homme. Ces données sont issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicité à doses répétées, de génotoxicité, de cancérogénicité, de reproduction et de toxicité pour le développement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile essentielle de cèdre et vaseline blanche.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en carton avec pot bleu opaque en polypropylène de 50 ou 100 g et couvercle vert en polypropylène avec un revêtement de 2 mm en PET/LDPE/EPE/LDPE/PET. La pommade contenue dans le pot est blanche et huileuse. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Procter & Gamble Distribution Company Europe BVBA
Temselaan 100
B-1853 Strombeek-Bever
Belgique
Tel: 0800/15174 (9-17h)

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE170965

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25 janvier 1996

Date de renouvellement : 4 juin 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

16/04/2018

Date d'approbation : 05/2018