REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vicks Expectorant Miere & Ghimbir 200 mg/15 ml sirop

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

15 ml sirop conţin guaifenesină 200 mg.
Fiecare ml sirop conține guaifenesină 13,33 mg.

Excipienţi cu efect cunoscut:
Sucroză (Zahăr) 370 mg/ml
Etanol (alcool) 39,8 mg/ml
Zahăr invertit (miere) 7,04 mg/ml
Compuși de sodiu 1,86 mg/ml (0,081 mmoli)
Levomentol 0,2 mg/ml
Benzoat de sodiu 1 mg/ml
Propilenglicol 110 mg/ml

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop.
Sirop vâscos de culoare galbenă până la galben-brună, cu aromă și miros de miere-ghimbir şi mentol, fără urme vizibile de contaminare.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Este indicat pentru fluidificarea mucusului și pentru facilitarea expectorației în tusea determinată de:
- răceli și stări gripale
- bronșită acută.

Vicks Expectorant Miere & Ghimbir este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze

Adulţi şi adolescenţi cu vârsta peste 14 ani: Se administrează 200 mg guaifenesină, adică 15 ml (o măsură dozatoare, până la nivelul liniei de 15 ml) la fiecare 4 ore. Maxim 6 doze pe zi.

Cu toate că, în general, recomandarea este de maxim 6 doze pe zi, guaifenesina nu trebuie administrată înainte de culcare.

Copii şi adolescenţi
Nu sunt disponibile recomandări de dozare sau rezultate din studii la copiii și adolescenții cu vârsta sub 14 ani.

Mod de administrare
Administrare orală. A se agita înainte de utilizare.
Vicks Expectorant Miere & Ghimbir poate fi utilizat în mod independent de către pacienți pentru o perioadă de maxim 3-5 zile. În cazul în care nu apare nicio îmbunătățire semnificativă după această perioadă, și în cazul în care mucusul continuă să fie expectorat sau tusea rămâne persistentă, cereți sfatul medicului deoarece acest lucru poate indica o afecțiune mai gravă.

Vicks Expectorant Miere & Ghimbir nu trebuie utilizat mai mult de două săptămâni.

4.3 Contraindicaţii

- Hipersensibilitate la substanţa activă, levomentol sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

În următoarele cazuri, Vicks Expectorant Miere & Ghimbir trebuie utilizat după evaluarea atentă a beneficiilor și a riscurilor:
- Insuficiență renală
- Miastenia gravis
- Tuse cronică sau persistentă, asociată cu astm bronșic, bronșită cronică, emfizem sau determinată de fumat.
- Afecțiuni gastro-intestinale severe
- În asociere cu medicamente pentru ameliorarea tusei.

Acest medicament conţine zahăr și zahăr invertit (miere). Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la fructoză, sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză sau insuficienţă a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Aceste medicament conține zahăr 5,5 g per doză. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Acest medicament conține 5,256 vol % alcool (etanol), care este echivalent cu 597 mg per 15 ml. Cantitatea per fiecare doză de 15 ml din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 12 ml bere sau 5 ml vin.
Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest medicament conține 27,9 mg sodiu pe 15 ml echivalent cu 1,40% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 15 mg benzoate de sodiu per fiecare doză.

Acest medicament conține 1650 mg propilenglicol per fiecare doză (15 ml). Deși nu a fost demonstrat că propilenglicolul ar putea determina toxicitate asupra funcției de reproducere sau a dezvoltării la

oameni și la animale, poate ajunge la făt și a fost găsit excretat în lapte. În consecință, administrarea de propilenglicol la gravide sau în cazul alăptării trebuie luată în considerare de la caz la caz. Este necesară monitorizarea medicală la pacienții cu funcții renale sau hepatice afectate, deoarece au fost raportate diverse reacții adverse atribuite propilenglicolului, cum ar fi afectarea renală (necroza tubulară acută), insuficiența renală acută și insuficiența hepatică.

Copii şi adolescenţi
Nu sunt disponibile recomandări de dozare sau rezultate din studii la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani și, prin urmare, nu se recomandă utilizarea medicamentului de către acești pacienți.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Vicks Expectorant Miere & Ghimbir poate potența acțiunea sedativelor și a relaxantelor musculare.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Siguranța administrării guaifenesinei în timpul sarcinii nu a fost complet stabilită. Conform unui număr moderat de date (1000 de rezultate obţinute din sarcini) privind femeile gravide, nu s-au evidenţiat efecte malformative sau efecte toxice asupra dezvoltării feto/neonatale ale guaifenesinei.

Alăptarea
Guaifenesina se elimină în laptele uman. Există informaţii insuficiente cu privire la efectele guaifenesinei asupra nou-născuţilor/sugarilor.

Ca măsură de precauţie, este recomandat să se evite utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Din cauza alcoolului etilic conținut, Vicks Expectorant Miere & Ghimbir are influenţă minoră asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de următoarele categorii de frecvență:
Foarte frecvente (≥1/10)
Frecvente (≥1/100 şi <1/10)
Mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100)
Rare (≥1/10000 şi <1/1000)
Foarte rare (<1/10000)
Cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări gastro-intestinale
Rare: Tulburări gastro-intestinale, inclusiv greaţă, vărsături sau diaree.

Tulburări ale sistemului imunitar
Foarte rare: Reacții de hipersensibilitate, cum sunt dificultate la înghițire, edem al feței, buzelor, limbii sau gâtului, mâncărime puternică cu erupții cutanate sau inflamație a pielii, comă, confuzie, bradicardie, bronhospasm, dispnee, granulocitopenie și șoc anafilactic.

Aceste tipuri de reacții pot fi precedate de febră, amețeli, greață, vărsături, crampe la nivelul stomacului, arsuri ale stomacului sau dureri.

Pacienții care sunt sensibilizați la levomentol pot prezenta reacții de hipersensibilitate, inclusiv dispnee.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptomatologie
Supradozajul ușor sau moderat poate cauza amețeli, tulburări gastro-intestinale, greață, vărsături sau scădere a tonusului muscular.
Doze foarte mari pot produce simptome cum sunt excitație, confuzie și deprimare respiratorie.
Au fost raportate cazuri rare de calculi urinari sau renali la acei pacienți care au consumat cantități mari de guaifenesină pentru perioade lungi de timp.

Tratament
Simptomatic. Dacă este necesar, trebuie utilizat lavajul gastric și tratamentul de susţinere.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente pentru tratamentul tusei și răcelii; Expectorante, exclusiv combinații cu antitusive; Expectorante, codul ATC: R05CA03.

Efecte farmacodinamice
Guaifenesina este un eter de gaiacol și glicerol și aparține grupului terapeutic expectorante. Un studiu la pacienți cu bronșită cronică a arătat că aceasta crește secreția (efect asupra volumului și caracteristicilor secreției) și, de asemenea, facilitează expectorarea secrețiilor și scade semnificativ frecvența tusei.
Un studiu la pacienți cu răceală a arătat o îmbunătățire clară în ceea ce privește disconfortul cauzat de o senzație de constricție la nivelul tractului respirator.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

După administrarea pe cale orală a 600 mg guaifenesină la 3 voluntari, a fost efectuată analiza cromatografică. C_{max} a fost de aproximativ 1,4 µg/ml și timpul de înjumătățire prin eliminare terminală a fost de 1 oră. Eliminarea guaifenesinei este mai lentă la pacienții cu insuficiență renală.
Transformarea metabolică a guaifenesinei implică hidroliză și oxidare. La om, principalii metaboliți sunt: o-demetil-guaifenesina și hidroxi-guaifenesina.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Toxicitatea acută
După o doză orală unică de guaifenesină, DL_{50} este de 6810 mg/kg greutate corporală la șoarece, 1510-3690 mg/kg greutate corporală la șobolan (media din două studii), 2550-3160 mg/kg la iepure (media din două studii) și peste 10000 mg/kg la câine.

Toxicitatea cronică și subcronică
În studiile de toxicitate subacută, șobolanii în vârstă de peste 90 de zile au supraviețuit după administrarea unor doze orale de până la 2000 mg/kg greutate corporală. Dezvoltarea de calculi a fost observată în toate organele tractului urinar.

Carcinogenitate și mutagenitate
Având în vedere lipsa studiilor de mutagenitate și carcinogenitate la animale, în prezent, riscul acestui tip de activitate nu poate fi determinat.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere
Nu s-au efectuat suficiente studii de toxicitate asupra funcției de reproducere cu Vicks Expectorant Miere & Ghimbir. Studiile la animale nu au arătat că substanța activă (guaifenesina) are activitate teratogenă. Experiența la om nu indică un risc pentru dezvoltarea embriofetală.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză (Zahăr)
Propilenglicol (E1520)
Etanol 96%
Citrat de sodiu (E331)
Carmeloză sodică
Acid citric anhidru (E330)
Macrogol stearat
Aromă miere-ghimbir (conține miere)
Aromă Verveine
Benzoat de sodiu (E 211)
Polietilenoxid
Zaharină sodică (E954)
Levomentol
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După prima deschidere: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C (ambalaj deschis sau sigilat).

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Flacon din sticlă brună, cu un capac din polipropilenă, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și o măsură dozatoare din polipropilenă cu marcajul CE şi volume marcate la 5 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml.

Mărimi de ambalaj: 120 ml și 180 ml sirop.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Wick Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

9441/2016/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data reînnoirii autorizaţiei - Octombrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2024