



Inalador Vick®

Procter & Gamble do Brasil S.A

Inalante

cânfora 415,4 mg
levomentol 415,4 mg



I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Inalador Vick®

levomentol
cânfora

Descongestionante
Desentope o nariz rapidamente

APRESENTAÇÕES

Inalante. Inalador de tubo plástico contendo 0,5g.
Cartucho com 12 unidades.

USO TÓPICO E INALANTE

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada g de Inalador Vick® contem: levomentol 415,4 mg, cânfora 415,4 mg.
Excipientes: salicilato de metila e óleo de agulha de pinho siberiano.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Inalador Vick® ajuda a desobstruir o nariz e respirar livremente.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico conduzido por Burrow¹ demonstrou o efeito de melhoria do fluxo de ar sentido no nariz após a inalação de alguns óleos essenciais, incluindo a cânfora e levomentol. Este efeito é devido à estimulação dos receptores de levomentol e de cânfora localizados nas terminações das fibras nervosas trigeminais que inervam a cavidade nasal^{2,3}. Isto é sentido com a sensação de frescor e melhora do fluxo de ar induzido nas membranas mucosas de todo o trato respiratório. Os efeitos de cânfora e do levomentol neste estudo clínico foram observados dentro de 5 minutos¹. Dessa forma, promovem a sensação de descongestão nasal.

1. Burrow A, Eccles R, Jones AS. The effects of camphor, eucalyptus and menthol vapour on nasal resistance to airflow and nasal sensation. Acta Otolaryngol 1983;96:157-61
2. Jones AS, Crosher R, Wight RG, et al. The effect of local anaesthesia of the nasal vestibule on nasal sensation of airflow and nasal resistance. Clin Otolaryngol 1987;12:461-4
3. Eccles R. Menthol and related cooling compounds. J Pharm Pharmacol 1994;46:618-30

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Inalador Vick® é um inalador nasal contendo um líquido constituído por óleos voláteis, com os ingredientes ativos cânfora e levomentol. Outros ingredientes no produto incluem o óleo de agulha de pinho siberiano e o salicilato de metila como excipientes. Cânfora e levomentol são usados para proporcionar a sensação de alívio da congestão nasal. A inalação destes princípios ativos melhoram a percepção de fluxo de ar no nariz nestes pacientes.

Absorção, Distribuição, Metabolismo e Excreção



Os ingredientes ativos de Inalador Vick® são lipossolúveis e chegam às vias respiratórias como um vapor diluído com o ar inspirado.

A absorção dos vapores de mentol e cânfora contidos em Inalador Vick® ocorre na mucosa nasal e nas vias respiratórias superiores. Uma pequena parte é excretada pelos pulmões e a maior parte absorvida é metabolizada no fígado e excretada na urina.

O efeito do Inalador Vick® é sentido em menos de 5 minutos após a utilização.

A cânfora e o levomentol provocam uma sensação de frio e frescor e melhora no fluxo de ar nas vias respiratórias. O efeito resfriador pode ser seguido algumas vezes por uma sensação de calor. Esta sensação de calor não ocorre devido à evaporação do levomentol nem devido vasodilatação, mas por uma ação específica relativa à terminação dos nervos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Inalador Vick® não deve ser usado em caso de alergia a um dos componentes da fórmula.

Para uso em crianças entre 2 a 6 anos consulte um médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

CATEGORIA B:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se a congestão persistir por mais de 3 dias ou for acompanhada por febre, um diagnóstico mais preciso deve ser pesquisado. Suspender o uso em caso de alergia ou irritação da pele e/ou mucosa nasal.

Evitar contato com os olhos, boca e genitália.

Somente para uso externo e inalação.

Não ingerir.

Não existe evidência clínica de que este produto possa causar sonolência

Gravidez e Lactação

CATEGORIA B:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Inalador Vick® é um medicamento de uso externo e inalação, de ação local, portanto não há interações medicamentosas relatadas.

O uso normal do inalador tem demonstrado apenas uma pequena exposição sistêmica à cânfora e ao levomentol, a qual é bem abaixo dos níveis associados com potencial convulsivante.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Proteger da luz e umidade.

Inalador Vick® apresenta o prazo de validade de 18 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.



Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Inalador Vick® consiste em fôltro de celulose impregnado com 1,0 mL de solução do fármaco contido num suporte de plástico com uma tampa de rosca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de Usar

Posicione o inalador verticalmente em uma narina, tape a outra e aspire profundamente os vapores medicinais.

Posologia

Use até 20 vezes ao dia.

Evite que as outras pessoas usem o mesmo inalador para não disseminem a infecção.

Para uso em crianças entre 2 a 6 anos, consulte um médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

De uma forma geral, não são esperadas reações adversas severas com o uso deste produto. Casos comuns de desconforto nasal foram relatados (por exemplo, queimação temporária, ardência, espirros, corrimento nasal aumentado).

Frequência das reações adversas:

Classificação por sistema ou órgão	Reação comum (> 1/100 e < 1/10):
Distúrbios respiratório, torácico e mediastinais	Desconforto nasal

Em casos de alergia aos componentes da formulação, pode haver irritação da pele.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/novisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem acidental, procure auxílio médico imediatamente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.2142.0011

Farmacêutico Responsável: Gustavo Kooji Miyada – CRF SP: 73.419

Fabricado por:

Procter & Gamble do Brasil S.A

Rua Francisco Pereira Dutra, 2405 – Estiva- Louveira – SP

CNPJ: 59.476.770/0022-82.



Indústria Brasileira

Registrado por:

Procter & Gamble do Brasil S.A

Avenida Guaruba, 740 – Distrito Industrial – Manaus – AM

CNPJ: 59.476.770/0001-58

Marcas Registradas por The Procter & Gamble Co.

SAC: 0800 701 5515, CAIXA POSTAL 19226, CEP: 04505-970, SÃO PAULO-SP

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/04/2014.





Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2014	0278645/14-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2014	-----	-----	-----	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	415,4 MG/G + 415,4 MG/G INAL CT 12 TUBO PLAS X 0,5 G
-----	-----	-----	16/04/2014	-----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	DIZERES LEGAIS	VPS	415,4 MG/G + 415,4 MG/G INAL CT 12 TUBO PLAS X 0,5 G