



Vick Vaporub®

Procter & Gamble do Brasil S.A

Vaporizante e descongestionante

levomentol 28,2 mg
cânfora 52,6 mg
óleo de eucalipto 13,3 mg



I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vick Vaporub®

levomentol

cânfora

óleo de eucalipto

APRESENTAÇÕES

Unguento.

- Cartucho com 24 latas de 12 g.

- Cartucho com 1 pote plástico de 30 g ou 50g.

USO TÓPICO E INALANTE

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada g de **Vick Vaporub®** contém: levomentol 28,2 mg, cânfora 52,6 mg, óleo de eucalipto 13,3mg. Excipientes: terebintina, óleo de noz moscada, óleo de folha de cedro, timol e petrolato branco.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Vick Vaporub® é destinado ao alívio da tosse, da congestão nasal e do mal estar muscular que acompanham gripes e resfriados.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os efeitos de **Vick Vaporub®** aplicado no peito para o alívio da tosse foram demonstrados em um modelo de tosse induzido por ácido cítrico. Neste estudo cruzado que incluiu 32 voluntários saudáveis, 7,5 gramas de **Vick Vaporub®** foram aplicados no peitoral e os vapores medicinais foram inalados por um período de 3 horas. O grupo que utilizou **Vick Vaporub®** teve uma redução significativa nos episódios de tosse ($p < 0,05$) versus o grupo controle que utilizou placebo a base petrolato no primeiro ponto de avaliação (após 30 minutos) e até 3 horas. A redução da tosse também ocorreu por um período maior do que com a utilização de mentol ou cânfora isoladamente.

Um estudo clínico conduzido por Burrow (1983) demonstrou melhora do fluxo de ar respiratório e resfriamento nasal sentida no nariz após a inalação de diversos óleos essenciais incluindo a cânfora, o levomentol e o óleo de eucalipto administrados através de uma máscara. Neste estudo, os efeitos clínicos da cânfora, do levomentol e do óleo de eucalipto foram observados dentro de 5 minutos.

Referências Bibliográficas:

1. Packman, E.W. and London S. J. The utility of artificially induced cough as a clinical model for evaluating the antitussive effects of aromatics delivered by inunction. Eur J Respir Dis Suppl. 1980;110:101-9.
2. 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 Jul-Aug;96(1-2):157-61.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Vick Vaporub® é uma preparação farmacêutica contendo uma combinação dos óleos essenciais cânfora, levomentol e óleo de eucalipto como ingredientes ativos. Apresenta-se como um unguento à base de petróleo (petrolato) para ser aplicado no peitoral, costas ou pescoço, ou para ser adicionado à água quente para inalação dos vapores.



O produto age de duas formas:

1) para prover alívio de dores musculares agindo contra irritações e como rubefaciante para diminuição da sensação de dor e 2) diminuindo os sintomas de tosse e congestão nasal através da inalação dos ingredientes vaporizados para dentro das vias respiratórias. A base de petrolato aplicada no peito, costas ou pescoço atua como um depósito liberando os vapores medicinais por horas, promovendo assim um efeito duradouro apesar da volatilidade dos compostos ativos.

Os componentes de **Vick Vaporub®** demonstraram uma farmacologia única em diversos receptores sensíveis à temperatura localizados nas vias respiratórias e a ação dos ingredientes ativos são consideradas complementares de forma que atuem juntos e individualmente para diversos sintomas. A inalação dos vapores de cânfora, levomentol e óleo de eucalipto estimulam os receptores nas terminações das fibras nervosas da cavidade nasal e das vias respiratórias (p. ex.: receptor de potencial transiente melastatina 8 - TRPM8, receptor de potencial transitório A1 - TRPA1) de forma a promover uma sensação de melhora no fluxo de ar, diminuição do estímulo da tosse e refrescância. As propriedades anti-irritativa e rubefaciante dos ingredientes (sensação de calor e vasodilatação local) ajudam a aliviar a sensação de dor. Quando aplicada à pele, a cânfora atua como rubefaciante e alivia a sensação de dor. O levomentol é utilizado para aliviar a tosse e a sensação de congestão nasal e quando aplicado à pele dilata os vasos sanguíneos causando uma sensação de fria seguida por analgesia. O óleo de eucalipto atua externamente como um rubefaciante e promove alívio da congestão nasal quando inalado.

Estudos de farmacocinéticas realizados com **Vick Vaporub®** demonstraram níveis plasmáticos extremamente baixos dos componentes terpênicos durante o uso terapêutico do produto. Estes níveis foram seguidos por uma depuração plasmática rápida.

A cânfora é rapidamente absorvida por todos os locais de aplicação, seja através de rotas cutâneas ou por inalação. Tem sido demonstrado que a cânfora aplicada externamente é absorvida para a circulação sistêmica. Do sangue, a cânfora é metabolizada no fígado e amplamente distribuída nos tecidos dado seu caráter altamente lipossolúvel. É oxidada e conjugada com ácido glucurônico no fígado e excretada na urina sob a forma inativa ácido cânfolglucurônico. Sua média de meia-vida terminal em indivíduos saudáveis foi de $5,6 \pm 1,3$ horas.

O levomentol também é altamente lipossolúvel e se difunde rapidamente através da mucosa. Após absorção gastrintestinal, cutânea ou respiratória, é hidroxilado e então conjugado com ácido glucurônico no fígado para produzir um produto inativo, o qual é excretado pelos rins. Os compostos mentolados glucurononconjungados podem ser desconjugados nos rins por uma enzima β -glucuronidase. Sua média de meia-vida terminal em indivíduos saudáveis foi de $4,7 \pm 1,6$ horas.

O óleo de eucalipto contém aproximadamente 80% de 1,8-cineol (eucaliptol). O cineol é rapidamente absorvido através da via gastrintestinal bem como após aplicação na pele. É eliminado principalmente pelos rins e uma quantidade muito pequena é eliminada via pulmonar. É oxidado para a forma hidroxi-cineol antes da excreção como conjugado glucurônico pelos rins. O cineol é bem absorvido após inalação, com pico plasmático após aproximadamente 18 minutos. A eliminação do sangue é bifásica com uma distribuição média de meia-vida de 6,8 minutos e meia-vida de eliminação de 104,6 minutos.

O efeito de **Vick Vaporub®** é sentido após 5 minutos da aplicação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Vick Vaporub® não deve ser usado em caso de alergia a qualquer componente da fórmula.

Use com cautela se você tiver alguma doença respiratória crônica, como asma.

Devido à proximidade com o local de aplicação, não é recomendado o uso de **Vick Vaporub®** no peitoral de mulheres durante o período de amamentação devido ao risco teórico de reflexo de apneia na criança.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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



5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com histórico de doença de via respiratória, intensa hipersensibilidade das vias respiratórias ou asma devem utilizar **Vick Vaporub®** produto com cuidado ou consultar um médico ou profissional de saúde antes do uso.

Não use o produto com qualquer tipo de fonte de calor (como por exemplo, almofada térmica ou bolsa de água quente).

Nunca aqueça o produto em um forno de microondas ou coloque-o em qualquer recipiente em que você esteja aquecendo água. Tal uso indevido, pode fazer com que a mistura espirre, o que pode resultar em queimaduras de pele e/ou mucosa.

Use conforme indicado. Se a tosse persistir por mais de 3 dias ou for acompanhada por febre, consulte um médico.

Suspenda o uso em caso de alergia ou irritação da pele. Evite contato com os olhos, boca e genitália. Procure um médico caso os sintomas persistam ou se agravem.

Somente para uso externo e inalação.

Não ingerir, nem colocar dentro das narinas. Não aplique diretamente no rosto, machucados, queimaduras, mucosa ou pele lesada. Não use em curativos apertados.

Se você está grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.

Manter fora do alcance das crianças.

Gravidez e Lactação

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Vick Vaporub® é um medicamento de uso externo e para inalação, de ação local, não havendo interações medicamentosas relatadas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e umidade.

Vick Vaporub® apresenta o prazo de validade de 24 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.

Vick Vaporub® é um unguento macio e pastoso de cor branca amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Passe uma camada fina até 3 vezes ao dia.

1) No peito para acalmar a tosse.

2) No pESCOÇO para que, ao inalar seus vapores medicinais, eles aliviem a congestão nasal e facilitem a respiração.

3) Nas costas para que a sensação de calor oferecida por **Vick Vaporub®** ajude a acalmar o mal estar muscular que acompanha gripes e resfriados.

4)Como inalante: coloque 2 colheres das de chá de **Vick Vaporub®** em uma vasilha com meio litro de água quente, não fervendo, e inale por 10 a 15 minutos.



Repita conforme necessário.

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

Uso indevido:

Engolir o unguento pode causar sintomas gastrintestinais como vômitos e diarreia. O tratamento é sintomático. Após consumo accidental significativo pode ser observada náusea, vômito, dor abdominal, dor de cabeça, vertigem, sensação de calor/ vermelhidão, convulsões, depressão respiratória e coma. Pacientes com sintomas gastrintestinais ou neurológicos severos de envenenamento devem ser observados e tratados sintomaticamente. Não induzir o vômito.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos locais:

Vermelhidão, irritação da pele, irritação dos olhos (devido inalação), dermatite alérgica leves. Irritações ou reações alérgicas (de hipersensibilidade) são geralmente leves, porém são comumente relatadas.

Efeitos sistêmicos:

Devido à via de administração, a exposição sistêmica é muito baixa e os efeitos indesejáveis devido à exposição sistêmica não foram observados.

Classificação por sistema ou órgão	Reação comum (> 1/100 e < 1/10):	Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100):
Distúrbios de pele e tecido subcutâneo	Vermelhidão, Irritação da pele	Dermatite alérgica
Distúrbios visuais	Irritação dos olhos	
Distúrbios do sistema imunológico	Hipersensibilidade	

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

A superdose do medicamento pode resultar em irritação na pele. Em caso de superdosagem acidental, procure auxílio médico.

Vick Vaporub® é um medicamento de uso tópico e inalação, portanto o uso em grande quantidade é raro.

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

III.DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.2142.0009

Farm. Resp.: 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 18/06/2014





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
18/06/2014	-----	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	-----	-----	-----	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT 24 LT AL X 12 G; 28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT PT PLAS OPC X 50 G; 28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT PT PLAS OPC X 30 G.