

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

InhalVicks 396,7mg/ml + 396,7mg/ml barra nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución medicamentosa contiene 396,7 mg de alcanfor y 396,7mg de mentol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Barra nasal. Contiene en su interior un fieltro de celulosa impregnado con 1.0 ml de solución medicamentosa, contenido en un soporte de plástico con tapón a rosca. Para uso nasal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

InhalVicks barra nasal está indicado en adultos y niños mayores de 6 años para el alivio de la congestión nasal asociada a trastornos alérgicos e infecciosos del tracto respiratorio superior.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 6 años:

Inhalar 1 ó 2 veces en cada una de las fosas nasales. Repetir cada 1-2 horas si fuera necesario.

No se recomienda en niños menores de 6 años.

Forma de administración

Introducir en el orificio nasal mientras mantiene el otro orificio taponado. Inhalar profundamente.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No utilizar durante más de 7 días consecutivos o sobre zonas extensas. Si los síntomas empeoran o persisten, consulte a su médico.

Para prevenir contagios evite que otras personas utilicen el mismo envase.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El alcanfor atraviesa la placenta, por lo que este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

No hay evidencia que indique que este producto no debe utilizarse durante la lactancia, ya que las cantidades potencialmente absorbidas sistémicamente son muy bajas y rápidamente metabolizadas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este producto no interfiere en la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran según la Clasificación de Órganos y Sistemas de MedDRA, enumerándose las reacciones adversas individuales empezando por las más frecuentemente notificadas. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad.

Se ha empleado la siguiente terminología con el fin de clasificar las frecuencias de las reacciones adversas:

Muy frecuentes $\geq 1/10$

Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Muy raras $< 1/10.000$

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Durante el período de uso de InhalVicks se han registrado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no ha podido estimarse a partir de los datos disponibles:

Frecuencia	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No conocida
Sistema de Clasificación de órganos						
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>					Molestias Nasales	

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de FarmacoVigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

No se ha informado sobre casos clínicamente relevantes de sobredosis con este medicamento.

La sobredosis es poco probable durante el uso normal del producto, en caso necesario el personal sanitario deberá llevar a cabo un tratamiento sintomático.

La sobredosis puede causar irritación en la piel.

Mal uso:

La ingestión de la solución medicamentosa puede causar síntomas gastrointestinales como vómitos y diarrea. El tratamiento es sintomático.

Se ha observado intoxicación aguda después de la ingestión accidental, con náuseas, vómitos, dolor abdominal, dolor de cabeza y vértigo, sensación de calor / sofocos, convulsiones, depresión respiratoria y coma.

Los pacientes intoxicados con síntomas gastrointestinales o neurológicos graves deben ser observados y tratados sintomáticamente. No inducir el vómito en caso de ingestión accidental.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados combinados para el resfriado ATC: R05X

El mentol y alcanfor tienen una acción local en el tracto respiratorio.

El alcanfor es rubefaciente. El mentol proporciona una sensación de descongestión nasal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

InhalVicks es de acción local, ejerciendo su efecto en la mucosa nasal y su absorción es mínima o nula.

El alcanfor atraviesa la placenta al ser administrado por vía oral. El alcanfor es hidroxilado en el hígado para dar lugar a metabolitos de hidroxialcanfor, que se conjugan con el ácido glucurónico.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Aunque no se disponen de datos preclínicos específicos de seguridad de los principios activos presentes en InhalVicks, dada la amplia utilización clínica de estos principios activos, no cabe esperar ningún problema de seguridad con las dosis y la posología recomendada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Salicilato de metilo
- Aceite esencial de pino

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

36 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Filtro de celulosa impregnado con 1,0 ml de solución medicamentosa, contenido en un soporte de plástico con tapón a rosca.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS VICKS, S.L.
Avenida de Bruselas, 24
28108 - Alcobendas (Madrid).

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 22.399

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

01/12/1954

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2019