SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL
Vicks VapoRub, zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
1 koffielepel (6 g) bevat: kamfer 300 mg, terpentijnolie 300 mg, menthol 165 mg, eucalyptusolie 90 mg, thymol 15 mg.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM
Zalf
De zalf is wit en olieachtig.

4. KLINISCHE GEGEVENS
4.1 Therapeutische indicaties
Symptomatische behandeling van neuscatarre, neuscongestie en hoest geassocieerd met verkoudheid.

4.2 Dosering en wijze van toediening
Cutaan Gebruik:
Dosering:
Volwassenen en kinderen boven 7 jaar: één tot twee koffielepels zalf; 2 tot 3 keer per dag.
Kinderen tussen 3 en 7 jaar: gebruik de helft van de dosis, namelijk één koffielepel per keer.
Kinderen jonger dan 3 jaar: Vicks VapoRub is gecontra-indiceerd voor cutaan gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar.
Wijze van toediening:
De borst en/of rug gedurende 3-5 minuten inwrijven, daarna met textiel bedekken.
Niet gebruiken op een beschadigde, open huid of op de slijmvliezen.

Inhalatie:
Dosering:
Volwassenen en kinderen boven 12 jaar: één koffielepel .
Kinderen jonger dan 12 jaar: Vicks VapoRub is gecontra-indiceerd voor inhalatie bij kinderen jonger dan 12 jaar.
Wijze van toediening:
Voeg de zalf toe aan een kom of inhalatietoestel met heet (niet kokend) water en adem de vrijgekomen dampen in door de neus en de mond.
- Pas nooit directe hitte op het mengsel toe.
- Niet heropwarmen (risico op spatten bij opwarmen) of het mengsel verwarmen in de microgolf.
- Kinderen nooit alleen laten met het mengsel wegens het risico van ernstige brandwonden met heet water.

Toedieningswijze - Applicator:
Voordat u het geneesmiddel voor de eerste keer gebruikt, verwijder de dop. Draai aan de onderkant om het product te laten vrijkomen aan de bovenkant van de applicator.
Instructies: De applicator kan worden gebruikt voor inhalatie en cutaan gebruik. Verwijder de dop, draai aan de onderkant om het product vrij te geven in een hoeveelheid die overeenkomt met de bovenstaande dosering. Maak na elk gebruik schoon met een doek en plaats de dop terug op de applicator.

Pediatrische patiënten
Vicks VapoRub is gecontra-indiceerd voor cutaan gebruik bij kinderen tot 3 jaar en bij kinderen tot 12 jaar voor inhalatie.

4.3 Contra-indicaties
- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Patiënten met een acute overgevoeligheid van de luchtwegen of astma.
- Patiënten met convulsies of epilepsie.
- Niet toepassen op een beschadigde of open huid, op de slijmvliezen, in de neus of het aangezicht.
- Niet cutaan gebruiken of inhaleren bij kinderen jonger dan 3 jaar wegens een theoretisch risico van een bekend apnea-reflex.
- Niet inhaleren door kinderen jonger dan 12 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik
Gebruik de eerste maal kleine hoeveelheden van Vicks VapoRub om een overgevoeligheid voor parfums, oplosmiddelen en bestanddelen van Vicks VapoRub uit te sluiten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap:
Er zijn geen evalueerbare gegevens beschikbaar van vrouwen die tijdens de zwangerschap Vicks VapoRub hebben gebruikt.
Er zijn geen gegevens beschikbaar van dierstudies met betrekking tot toxiciteit voor de reproductie. Als voorzorgsmaatregel is het beter om Vicks VapoRub niet te gebruiken gedurende de zwangerschap.

Borstvoeding:
Er zijn geen gegevens beschikbaar over uitscheiding van bestanddelen van Vicks VapoRub in de moedermelk. Vanwege een theoretisch risico van apnea-reflex bij het kind tijdens het voeden die zich op dat ogenblik in dichte nabijheid van de plaats van toepassing bevindt, mag Vicks VapoRub niet gebruikt worden op de borst van de moeder tijdens lactatie.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen
Vicks VapoRub heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen
Oogaandoeningen: irritatie van de ogen (bij inhalatie).
Maagdarmstelselaandoeningen: braken, constipatie, nausea.
Huid- en onderhuidaandoeningen: roodheid, irritatie van de huid (bij inhalatie), allergische dermatitis, zelden milde lokale reacties of irritaties.
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen, frequentie "Niet bekend": brandwonden op de toedieningsplaats

Door de aanbevolen wijze van toediening is de systemische blootstelling zeer laag en ongewenste effecten als gevolg van de systemische blootstelling zijn niet waargenomen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen in België te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering
Overdosering kan leiden tot huidirritatie.
Verkeerd gebruik:
Inslikken van de zalf kan gastro-intestinale symptomen veroorzaken zoals braken en diarree. Behandeling is symptomatisch.
Na significante accidentele inname werd een acute vergiftiging opgemerkt met nausea, braken, buikpijn, hoofdpijn, vertigo, warm gevoel/blozen, convulsies, respiratoire depressie en coma.
Patiënten met ernstige gastro-intestinale of neurologische symptomen van vergiftiging moeten worden geobserveerd en symptomatisch behandeld. Niet laten braken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN
5.1 Farmacodynamische eigenschappen
Farmacotherapeutische categorie: borstzalf, ATC-code: R05X

Werkingsmechanisme bij inhalatie door de neus: De dampen, die vrijkomen uit de zalf onder invloed van de lichaamswarmte of door de zalf in warm water te doen smelten, dringen diep door in de verstopte luchtwegen waardoor een gevoel van verlichting van de ademhaling teweeggebracht wordt.

Werkingsmechanisme na het inwrijven van de borst en/of rug: Tijdens het inwrijven van de huid wordt de oppervlakkige bloedsomloop geactiveerd en verwijden de bloedvaten. Een gevoel van weldadige warmte wordt verkregen door het inwrijven.
- Menthol: voornamelijk gebruikt om de symptomen van bronchitis, sinusitis en gelijkaardige aandoeningen te verlichten.
  - Inhaleren: geeft verlichting in het neuskanaal.

- Inwrijven: activeert de oppervlakkige bloedsomloop, verwijdt de bloedvaten en geeft een gevoel van frisheid.
- Kamfer:
  - Inhaleren: verlicht de hoest.
  - Inwrijven: veroorzaakt een warm gevoel (antiseptische eigenschappen en doet dienst als pijnstillend middel).
- Terpentijnolie:
  - Inwrijven: veroorzaakt een warm gevoel.
- Eucalyptusolie:
  - Inhaleren: geeft een verlichting van de ademhalingswegen (hoest en neuscatarre).
  - Inwrijven: warmte-effect.
- Thymol: locale antiseptische eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Kamfer kan snel worden geabsorbeerd zowel via orale weg, de huid of via de luchtwegen. Bij de mens gaat kamfer via het bloed naar de lever waar het wordt gemetaboliseerd en wijd verspreid in de weefsels (in het bijzonder in de vetten dankzij zijn hoge vetoplosbaarheid). Het wordt geoxideerd en ondergaat een conjugatie met glucuronzuur in de lever, waarna het via de urine onder de vorm van inactief kamferglucuronzuur het lichaam verlaat. Studies hebben geen enkele accumulatie van kamfer in het lichaam aangetoond na herhaalde inname van de maximum aanbevolen dosis Vicks VapoRub. Er is zeer weinig systemische blootstelling aan de essentiële oliën met Vicks VapoRub en elke blootstelling is gevolgd door een snelle eliminatie.

Menthol is zeer vetoplosbaar. Het wordt snel via de mucosa verspreid. Na absorptie via het gastro-intestinaal stelsel, de huid of de luchtwegen ondergaat het hydroxylatie en conjugatie met glucuronzuur in de lever, om zo een inactief product te produceren, dat door de nieren wordt afgescheiden. Na conjugatie met glucuronzuur wordt de verbinding gedeconjugeerd door β-glucuronidase in de nieren. Menthol die in de urine wordt teruggevonden kan specifiek worden bepaald via gaschromatografie. Een zeer klein percentage wordt onveranderd afgescheiden door de longen.

Eucalyptusolie bevat 70-80% eucalyptol. Eucalyptol wordt snel geabsorbeerd via het gastro-intestinaal stelsel en de huid. Het is hoofdzakelijk geëlimineerd door de nieren en een kleine hoeveelheid wordt geëlimineerd via de longen. Het wordt geoxideerd om hydroxy-eucalyptol te produceren om zodanig te worden geëxcreteerd door de nieren als een glucoronide-conjugaat. Eucalyptol wordt goed geabsorbeerd na inhalatie.

Terpentijnolie wordt snel geabsorbeerd via het gastro-intestinaal stelsel, de huid of via de luchtwegen. Een klein percentage wordt onveranderd geëlimineerd in de uitgeademde lucht.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cederhoutolie en witte vaseline.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Pot: 4 jaar.
Applicator: 24 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Applicator: Bewaar rechtop.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Pot: Kartonnen doos met een opaak blauwe polypropyleen pot van 50 of 100g met een groen polypropyleen schroefdraad deksel met 2mm dik PET/LDPE/EPE/LDPE/PET dekselbekleding.
Applicator: Kartonnen doos met een blauwe applicator van 35g, gemaakt van polypropyleen en polyethyleen. De dop van de applicator is gemaakt van polypropyleen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen.
Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
P&G Health Belgium BV/SRL
Temselaan 100
B-1853 Strombeek-Bever
België
Tel: 0800/15174 (9-17h)

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
BE170965-BE666217

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING
Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 januari 1996
Datum van laatste hernieuwing: 4 juni 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
04/2026

Date d'approbation AFMPS : 04/2026