



## VICKS MediNait

“Scioppo” flacone 90 ml / “Scioppo” flacone 180 ml

PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta medica ma va usato correttamente per assicurare l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
- Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

### CHE COSA È

Vicks MediNait è un'associazione di più componenti in forma liquida per ridurre contemporaneamente i più frequenti ed importanti sintomi del raffreddore e dell'influenza.

### PERCHÈ SI USA

Trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

### QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Dai bambini al di sotto dei 12 anni di età. Asma, diabete, glaucoma (elevata pressione dell'occhio), ipertrofia prostatica (rigonfiamento della prostata), stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale (restringimento del tratto gastrointestinale e/o dell'apparato urinario e genitale), epilessia, grave insufficienza epatocellulare (malattia del fegato) o compromissione renale. I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti con manifesta insufficienza della gluco-6-fosfato deidrogenasi (particolare malattia genetica del sangue) ed in quelli affetti da grave anemia emolitica (malattia del sangue). Sono inoltre controindicati in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). Il prodotto è controindicato nei pazienti con grave insufficienza cardiaca. In caso di somministrazione concomitante con gli inibitori delle monoamminossidasi (farmaci usati per la cura della depressione) o entro due settimane dall'assunzione di questi.

### QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non usare durante o nelle due settimane successive al trattamento con farmaci antidepressivi (anti-MAO). È sconsigliato l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con antinfiammatori. Possono verificarsi effetti additivi con alcool, sonniferi, sedativi o tranquillanti, che pertanto non vanno assunti contemporaneamente. I pazienti in trattamento con rifampicina (farmaco usato per la cura della tubercolosi e della lebbra), cimetidina (farmaco antiulcera) o con farmaci antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina e anche alcool devono usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico perché queste sostanze possono aumentare la capacità di indurre un effetto dannoso sul fegato da parte del paracetamolo. La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione di test di laboratorio quali quello della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e quello della glicemia (mediante il metodo della gluco-ossidasi-perossidasi). La velocità di assorbimento del paracetamolo può essere aumentata da metoclopramide o da domperidone (farmaci usati per aumentare la velocità del transito gastrico) e l'assorbimento può essere ridotto da colestiramina (farmaco usato per il colesterolo alto). Vi è una possibilità di interazione tra il destrometorfano, contenuto in questo medicinale, e medicinali che inibiscono l'isoenzima CYP2D6 come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (ad es., fluoxetina, paroxetina, farmaci usati per la cura della depressione).

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Vicks MediNait in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

I FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin. L'utilizzo contemporaneo di agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs) può dare aumento del rischio di emorragia

gastrointestinale. L'utilizzo contemporaneo di corticosteroidi può dare aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale.

### È IMPORTANTE SAPERE CHE

È sconsigliato l'uso durante la gravidanza e l'allattamento. Non somministrare a bambini al di sotto dei 12 anni di età. Il prodotto contiene zucchero, di ciò si tenga conto in caso di diete ipocaloriche.

### QUANDO PUÒ ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO

Chieda al medico prima dell'uso se ha tosse che si verifica con catarro eccessivo (muco) o tosse persistente, come quella che si manifesta con fumo, asma, o enfisema. Dosi elevate o prolungate di paracetamolo, presente nel prodotto, possono provocare alterazioni del fegato ad alto rischio ed alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi. Il paracetamolo va utilizzato solo su prescrizione medica in soggetti con insufficienza renale o del fegato, inclusi quelli con una malattia del fegato, non cirrotica, legata all'assunzione di alcool. I pericoli di dosaggio eccessivo sono maggiori nelle persone con malattie del fegato legate all'assunzione di alcool.

Non usare con nessun altro prodotto contenente paracetamolo. Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Nel corso di terapia con anticoagulanti orali le dosi vanno ridotte. Nei rari casi di comparsa di reazioni allergiche la somministrazione va sospesa. Particolare cautela occorre nel determinare la dose nei soggetti anziani, in considerazione della loro maggiore sensibilità verso gli antistaminici. L'uso degli antistaminici contemporaneamente a certi antibiotici dannosi per l'orecchio può mascherare i primi segni di danno all'orecchio, che possono rivelarsi solo quando il danno è irreversibile.

L'uso di Vicks MediNait deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi. I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare questo medicinale").

Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali. Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Quando medicinali o alimenti possono modificare l'effetto"). Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Vicks mediNait, il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere "Effetti indesiderati").

Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Il prodotto va somministrato sotto controllo medico in pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione (pressione alta), ipertiroidismo (disfunzione che comporta maggiore attività della tiroide).

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS. Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi nelle prime fasi del trattamento. Vicks MediNait deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Inoltre prima di associare qualsiasi altro farmaco contattare il medico. Vedere anche "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale".

### COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Vicks MediNait non deve essere usato durante la gravidanza e/o l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

### Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionico/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrionale-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

#### **EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI**

Il prodotto può dare sonnolenza (specialmente in concomitanza con l'assunzione di alcool o di altri medicinali che possono ridurre i tempi di reazione), di ciò debbono tener conto coloro che potrebbero condurre autoveicoli o attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza, i quali dovranno astenersi da tali mansioni dopo l'assunzione del prodotto.

#### **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

##### **QUANTO:**

Servirsi del bicchierino dosatore incluso nella confezione.

Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: un bicchierino dosatore a livello (30 ml = 2 cucchiaini da tavola), una volta al giorno, per non più di 3 giorni.

##### **QUANDO E PER QUANTO TEMPO:**

Il prodotto va assunto esclusivamente prima di coricarsi per il riposo notturno ed a stomaco pieno. Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi scrupolosamente ai dosaggi sopra indicati.

Dopo 3 giorni di impiego continuativo, senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

#### **COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Vicks Medinait avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di iperdosaggio accidentale il sintomo più rilevante è una persistente sonnolenza. In questo caso è necessario consultare il medico.

Il paracetamolo può provocare grave disfunzione del fegato, che può evolvere verso un danno irreversibile della sua funzione (necrosi massiva).

##### **Sintomi**

##### **Paracetamolo:**

I sintomi del sovradosaggio da paracetamolo nelle prime 24 ore sono pallore, nausea, vomito, anoressia (mancanza di appetito) e dolore addominale. Danni al fegato possono manifestarsi dalle 12 alle 48 ore dopo l'ingestione. Possono verificarsi anomalie nel metabolismo del glucosio (trasformazione dello zucchero nell'organismo) e acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue). In caso di avvelenamento grave, l'insufficienza del fegato può progredire in encefalopatia (malattia del cervello), coma e morte. Un'insufficienza renale acuta con necrosi tubulare (rapida soppressione della funzione del rene associata a distruzione di alcune cellule) può svilupparsi anche in assenza di gravi danni al fegato. Sono state riportate alterazioni del ritmo del cuore.

Altri sintomi possono includere depressione del Sistema Nervoso Centrale, effetti sul cuore e danno ai reni.

##### **Destrometorfano o Dossilamina:**

In seguito a sovradosaggio con destrometorfano o dossilamina possono manifestarsi sintomi come eccitazione, confusione mentale, convulsioni e depressione respiratoria

##### **Trattamento del sovradosaggio**

Il trattamento immediato è essenziale per la gestione del sovradosaggio da paracetamolo. Nonostante la mancanza di sintomi precoci significativi, i pazienti devono urgentemente recarsi all'ospedale per un'immediata assistenza medica e qualsiasi paziente che abbia ingerito circa 7,5 g o più di paracetamolo nelle 4 ore precedenti deve sottoporsi a lavanda gastrica.

Può essere necessaria la somministrazione di metionina per via orale o di N-acetilcisteina per via endovenosa, che possono avere un effetto benefico fino ad almeno 48 ore dopo il sovradosaggio. Devono essere disponibili misure di supporto generali.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Vicks Medinait rivolgersi al medico o al farmacista.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali Vicks Medinait può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Patologie del sistema emolinfopoietico:**

Molto raramente sono state segnalate gravi alterazioni e riduzioni delle cellule del sangue, come trombocitopenia, agranulocitosi, anemia emolitica, neutropenia, leucopenia, pancitopenia, con l'uso di paracetamolo o dossilamina, ma queste non erano necessariamente correlate causalmente.

##### **Disturbi del sistema immunitario:**

Ci sono rari casi di allergia o reazioni di ipersensibilità con paracetamolo e con dossilamina, incluse eruzioni cutanee, orticaria, anafilassi (grave reazione allergica) e broncospasmo (contrazione dei muscoli dei bronchi). Sono anche state segnalate reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) quali ad esempio angioedema (gonfiore diffuso), edema della

laringe (gonfiore della laringe), shock anafilattico (grave reazione allergica).

##### **Patologie del sistema nervoso:**

La sonnolenza è comune con dossilamina e può manifestarsi raramente con destrometorfano. Altri effetti collaterali che sono più comuni con gli antiistaminici come la dossilamina sono mal di testa, visione offuscata e compromissione psicomotoria. Il destrometorfano è anche raramente associato a vertigini.

##### **Patologie gastrointestinali:**

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Con gli antiistaminici, come la dossilamina, possono manifestarsi secchezza della bocca, costipazione (stitichezza) e aumento del reflusso gastrico. Disturbi gastrointestinali che possono raramente manifestarsi con la dossilamina o con il destrometorfano, includono nausea, vomito, dolore addominale, diarrea. Sono stati riportati: flatulenza, dispepsia, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn. Meno frequentemente sono state osservate gastriti. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani.

##### **Patologie epatobiliari:**

Alterazioni della funzionalità del fegato ed epatite. In caso di iperdosaggio il paracetamolo può provocare citolisi del fegato (lesione delle cellule), che può evolvere verso un danno irreversibile della sua funzione (necrosi massiva).

##### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:**

Raramente con l'uso di paracetamolo può manifestarsi ipersensibilità (reazioni allergiche) incluse eruzioni cutanee e orticaria. Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni gravi della pelle di vario tipo e gravità (inclusi casi di eritema multiforme), reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens – Johnson e Necrosi Tossica Epidermica (molto raramente). Con l'uso di pseudoefedrina e anche di destrometorfano, sono state raramente riportate eruzioni cutanee, con o senza irritazione.

##### **Patologie renali e urinarie:**

Gli antiistaminici, come la dossilamina, possono causare ritenzione urinaria o difficoltà ad urinare, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria).

##### **Altri effetti avversi:**

Gli antiistaminici possono provocare anche astenia (senso di stanchezza), fotosensibilità (sensibilità alla luce) e, ad alte dosi, convulsioni, difficoltà respiratorie per ispessimento delle secrezioni bronchiali e, specie negli anziani, extrasistoli (battito cardiaco irregolare), tachicardia (accelerazione del battito cardiaco) ed ipotensione (abbassamento della pressione). Edema (gonfiore), ipertensione (pressione arteriosa alta) e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

Per ogni altro effetto indesiderato darne comunicazione al medico o al farmacista.

##### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza, si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

Una eventuale variazione della colorazione dello sciroppo non altera la qualità del prodotto.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola sia il foglio illustrativo.

#### **COMPOSIZIONE:**

100 ml di sciroppo contengono:

PRINCIPI ATTIVI: Destrometorfano bromidrato 0,05 g, Dossilamina succinato 0,025 g, Paracetamolo 2 g.

ECCIPIENTI: Glicole propilenico, Sodio citrato biidrato, Acido citrico monoidrato, Sodio benzoato, Polietilenglicole 300, Zucchero (saccarosio), Glicerina, Anetolo, Giallo chinolina (E 104), Blu brillante FCF (E133), Acqua demineralizzata.

#### **COME SI PRESENTA**

Sciroppo in flaconi da 90 ml e 180 ml, con bicchierino dosatore da 30 ml.

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PROCTER & GAMBLE S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma.

#### **PRODUTTORE:**

Procter & Gamble Manufacturing GmbH; Procter & Gamble Strasse 1, 64521 - Gross Gerau, Germania.

#### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

Gennaio 2016

PGT825d  
90882639