

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**VICKS INHALER, tampon imprégné pour inhalation par fumigation**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Camphre racémique.....	39,671
g	
Lévomenthol.....	39,671
g	

Pour 100 ml de solution.

1 ml de solution imprègne un tampon d'acétate de cellulose, placé dans la partie médiane du tube.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Tampon imprégné pour inhalation par fumigation.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Décongestionnant au cours des affections respiratoires banales (rhumes, rhinites, rhinopharyngites) chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.

2 inspirations par narine et par prise, à renouveler si nécessaire sans dépasser 3 prises par jour, en répartissant les prises régulièrement dans la journée.

La durée du traitement est limitée à 3 jours.

#### Mode d'administration

Voie respiratoire.

Appliquer à chaque narine et inspirer profondément.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- En cas de réaction allergique, suspendre le traitement.
- En cas de persistance des symptômes au-delà de 3 jours et/ou d'apparition des signes de surinfection, il conviendra de réévaluer la conduite thérapeutique.
- Cette spécialité contient des terpènes qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents à type de convulsions chez l'enfant : ne pas dépasser 2 inspirations par narine et 3 prises par jour.
- En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence de terpènes.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Allaitement**

L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement dans la mesure :

- où ces médicaments ont une toxicité neurologique,
- où les données sur le passage dans le lait sont absentes.

#### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

VICKS INHALER, tampon imprégné pour inhalation par fumigation n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

- Possibilité d'irritation locale, d'allergie.
- En cas de non-respect des doses préconisées :
  - o risque de convulsions chez l'enfant,
  - o possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : à visée décongestionnante, code ATC : R05X**

Les dérivés terpéniques peuvent abaisser le seuil épiléptogène.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseigné.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseigné.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Huile essentielle d'aiguilles de sapin de Sibérie, salicylate de méthyle.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Le tube inhalateur est constitué d'un tampon d'acétate de cellulose imprégné de 1 ml de solution contenu dans un embout nasal perforé, d'un socle et d'un capuchon en polypropylène.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

#### **LABORATOIRE VICKS**

163-165, QUAI AULAGNIER

92600 ASNIERES-SUR-SEINE

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 311 266 2 1 : 1 tampon imprégné en tube (polypropylène).

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.