ANSM - Mis à jour le : 23/05/2024

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, appuyer sur la narine controlatérale pour la maintenir fermée et inspirer.

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).
- Enfants de moins de 2 ans.

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.
- Eviter tout contact avec les yeux en raison du risque d'irritation. En cas de contact rincer abondamment à l'eau.

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

- Réaction d'hypersensibilité (fréquence indéterminée).
- Irritation locale (fréquence indéterminée).
- Gêne nasale (fréquence indéterminée).

- En cas de non-respect des doses préconisées :
    - risque de convulsions chez l'enfant,
    - 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 réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage cliniquement significatif n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : à visée décongestionnante, code ATC : R05X
Les dérivés terpéniques peuvent abaisser le seuil épileptogène.

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 RENOUVELLEMENT 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.