ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ

З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ

(VICKS ACTIVE BALSAM

WITH MENTHOL AND EUCALYPTUS)

Склад:

діючі речовини: левоментол, камфора, олія евкаліптова, олія терпентинова;

1 г мазі містить левоментолу 27,5 мг; камфори 50 мг; олії евкаліптової 15 мг; олії терпентинової 50 мг;

допоміжні речовини: тимол, олія кедрова, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: м'яка оліїста мазь білого або жовтуватого кольору з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані препарати, які застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТХ R05X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Лікарський засіб містить суміш ефірних олій, пари яких поступово вивільняються з ліпофільної основи мазі (парафіну). Завдяки цьому повітря в носовій порожнині наповнюється парами ефірних олій, які разом з повітрям, що вдихається, потрапляють до місця впливу – рецепторів на поверхні слизової оболонки носа, глотки та бронхів. Пари лікарських речовин, до складу яких входять ментол, камфора, евкаліптова олія (основним компонентом якої є евкаліптол) та очищена терпентинова олія, при потраплянні в дихальні шляхи здатні спричинити гіперемію та проявляють секретолітичний ефект. Евкаліптова олія має відхаркувальний та слабко виражений спазмолітичний ефект, терпентинова олія чинить антисептичну дію. Дослідження впливу постійної комбінації діючих речовин проявили додаткову протикашльову дію.

Вивільнення парів відбувається поступово у разі втирання мазі у шкіру або швидко та інтенсивно після додавання гарячої води і використання як інгаляції.

При застосуванні препарату спостерігається зменшення закладеності носа та полегшення носового дихання до 8 годин.

Фармакокінетика.

Завдяки ліпофільній основі абсорбція лікарського засобу відбувається повільно та в незначній кількості. Виділення препарату відбувається частково через дихальні шляхи та частково — нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосування у складі комплексної терапії гострих респіраторних захворювань, які супроводжуються нежитем, закладеністю носа, фарингітом та кашлем.

Протипоказання.

· Підвищена чутливість до будь якого компонента препарату.

· Подразнення або запалення шкіри, відкриті рани, опіки або дерматози; дитячі хвороби з висипами.

· Бронхіальна астма, кашлюк, несправжній круп та інші захворювання дихальних шляхів, які супроводжуються підвищеною чутливістю дихальних шляхів (при інгаляції діючі речовини можуть спричиняти виникнення судом бронхіальних м’язів).

· Не використовувати для інгаляцій при гострих запаленнях легенів.

· Судоми, епілептичні напади у минулому.

· Діти віком до 2 років (ризик виникнення ларингоспазму).

· Не використовувати для інгаляцій дітям до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Евкаліптова олія посилює активність ензимів печінки, може посилювати дію інших препаратів або пролонгувати тривалість їх дії, особливо у разі довготривалого застосування препарату.

Особливості застосування.

Не ковтати. Не наносити на ушкоджену шкіру, відкриті рани, слизові оболонки носа та ротової порожнини. Не застосовувати на обличчі. Слід уникати потрапляння препарату в очі. Не нагрівати препарат. Не накладати щільні пов’язки, не використовувати водночас з індивідуальними зігрівачами, не застосовувати зігріваючі пов’язки поверх бальзаму.

Пацієнтам з персистуючим або хронічним кашлем, зумовленим тютюнопалінням, астмою, емфіземою легень, хронічним бронхітом або якщо кашель супроводжується надмірним виділенням мокротиння, слід проконсультуватися з лікарем.

У випадку випадкового проковтування препарату або передозування слід негайно звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності не застосовувати препарат без попередньої консультації з лікарем. Не слід застосовувати препарат у ділянці молочних залоз матері, яка годує дитину груддю, оскільки існує потенційна загроза рефлекторного апное у дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений тільки для зовнішнього застосування або для інгаляцій.

Втирання

2–4 рази на добу наносити на шкіру над грудниною, шию і спину та обережно втирати легкими масажними рухами.

Дорослі: 2 або 3 чайні ложки (10–15 мл) бальзаму втирати вільними легкими рухами, без зусиль, по всій поверхні шкіри над грудниною, шиї та спини.

Діти віком від 2 років: ½–1 чайну ложку бальзаму (2,5–5 мл) втирати легкими рухами в шкіру над грудниною та спини.

Бажано вдягати легкий одяг для полегшення інгаляції пари. Особливо рекомендується застосовувати мазь перед сном, оскільки ефірні олії, що входять до складу мазі, випаровуються протягом 8 годин.

Інгаляції

Дорослим та дітям віком від 6 років: додати 1–2 чайні ложки бальзаму (5–10 мл) у посуд з широкою поверхнею. Підігріти 1 л води (але тільки не у мікрохвильовій печі), не доводячи до кипіння, та залити гарячу воду у підготовлений посуд. Пару, що утворюється, слід використовувати для інгаляції протягом 10–15 хвилин.

Протягом інгаляції воду не слід нагрівати додатково; також не слід повторно підігрівати та використовувати розчин.

Дітей під час інгаляції не можна залишати без нагляду, оскільки існує небезпека обварювання.

Інгаляції слід проводити з закритими очима або прикривати очі для уникнення можливого подразнення кон'юнктиви ока.

Припинити застосування препарату та звернутися до лікаря, якщо кашель або інші симптоми не минають протягом 3–6 днів, повертаються або супроводжуються підвищеною температурою, шкірними висипами, постійним головним болем.

Діти.

У вигляді втирання препарат застосовувати дітям віком від 2 років; у вигляді інгаляцій − дітям віком від 6 років.

Передозування.

При передозуванні можливе виникнення подразнення шкіри.

Препарат зазвичай не проявляє системної токсичної дії при перевищенні рекомендованої дози препарату, однак надмірне зовнішнє застосування на великих площах може потенційно спричинити токсичні симптоми, такі як нефротоксичність, порушення з боку центральної нервової системи (безпосередньо після застосування камфори).

При випадковому потраплянні препарату в ніс або на обличчя немовлят та дітей може виникнути апное через спазм голосової щілини (ларингоспазм), це стан, що вимагає невідкладної медичної допомоги.

Випадкове проковтування лікарського засобу може спричинити розлади шлунково-кишкового тракту, такі як блювання та діарея. Лікування симптоматичне.

У разі виникнення симптомів камфорної інтоксикації (при випадковому проковтуванні великої кількості препарату), таких як нудота, блювання, абдомінальний біль, головний біль, запаморочення, відчуття жару або почервоніння обличчя, збудження, галюцинації, судоми, пригнічення дихання та кома, показаний догляд за пацієнтом у стаціонарі. У разі проявів пригнічення дихання строго рекомендується інтубація, при необхідності − допоміжне штучне дихання та забезпечення заходів інтенсивної терапії.

Пацієнти з тяжкими шлунково-кишковими або неврологічними симптомами отруєння потребують медичного нагляду та симптоматичного лікування. Не слід викликати блювання.

Побічні реакції.

Місцеві реакції. Почервоніння, подразнення очей, шкіри та слизових оболонок, біль в очах, збільшення сльозовиділення (під час інгаляції), алергічний дерматит, реакції гіперчутливості; можуть спостерігатися місцеві реакції у вигляді почервоніння шкіри, що супроводжується свербежем (контактний дерматит), кропив’янки, висипів.

Подразнення шкіри або алергічні реакції зазвичай не виражені та виникають дуже рідко. Інгаляція пари, а також вдихання пари під час втирання може спричинити такі рефлекторно

зумовлені симптоми як свистяче дихання, кашель, задишка та ускладнення дихання внаслідок звуження дихальних шляхів. Це може призвести до астматичного стану та зупинки дихання.

З боку нервової системи. Галюцинації, судоми.

Загальні розлади і реакції у місці застосування. Опіки у місці застосування, частота їх виникнення невідома.

Системні реакції. З огляду на рекомендований спосіб застосування системна дія є дуже слабкою і побічні реакції, зумовлені системною дією, не відмічалися. У випадку виникнення побічної реакції пацієнт повинен негайно припинити застосування препарату, видалити залишки препарату паперовою серветкою та розпочати відповідне лікування шкірних розладів.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 г або 50 г, або 100 г у банці з кришкою, що загвинчується; по 1 банці у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Проктер енд Гембл Штр. 1, 64521, Грос-Герау, Гессен, Німеччина.