

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VapoRub pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un gramo de pomada contiene 50 mg de alcanfor, 50 mg de esencia de trementina, 27,5 mg de mentol, 15 mg de esencia de eucalipto y 2,5 mg de timol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada untuosa, de consistencia espesa semisólida y de color blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de la tos y la congestión nasal existente en el resfriado y la gripe.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 6 años:

- **Uso cutáneo**

Aplicar una fina capa sobre el pecho, el cuello y la espalda. Se debe evitar el contacto con ojos y mucosas. Repetir hasta 3 veces al día, a menos que el médico indique lo contrario. Llevar ropa holgada para facilitar la inhalación de los vapores.

- **Inhalación**

Para inhalar vapores, añadir una cucharada de VapoRub en un recipiente con agua caliente (no hirviendo) e inhalar los vapores durante 10-15 minutos. Importante: esta mezcla no debe calentarse ni recalentarse en el microondas. Los niños deben estar siempre bajo supervisión de un adulto durante su uso.

La duración máxima del tratamiento es de 7 días.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. No administrar a niños menores de 6 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los siguientes grupos de pacientes deben utilizar el medicamento con precaución o consultar a un médico antes de su uso:

- Antecedentes de convulsiones o epilepsia.
- Antecedentes de enfermedades respiratorias o hipersensibilidad pronunciada de las vías respiratorias incluida el asma.
- Utilizar con precaución en niños menores de 7 años de edad, especialmente en presencia de factores de riesgo asociados como antecedentes de espasmos laríngeos, convulsiones febriles o epilepsia.

No utilizar durante más de 7 días consecutivos o sobre zonas extensas. Si los síntomas empeoran o persisten, consulte a su médico.

Uso cutáneo:

No aplicar sobre la piel con heridas ni en las mucosas.

No ingerir ni aplicar directamente en las fosas nasales, los ojos, la boca o la cara.

Sólo para uso externo.

No aplicar un vendaje demasiado ajustado. No utilizar una venda caliente, ni ningún tipo de calor.

Inhalación:

No utilizar agua hirviendo para preparar las inhalaciones.

No calentar o recalentar la mezcla en el microondas.

No utilizar en vaporizadores de aire frío ni en humidificadores.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha notificado ninguna.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El alcanfor atraviesa la placenta, por lo que este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

VapoRub no debe aplicarse sobre el pecho de la madre durante el período de lactancia debido al riesgo teórico del reflejo de apnea en el lactante durante la lactancia cerca de la zona de aplicación.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este producto no interfiere en la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran según la Clasificación de Órganos y Sistemas de MedDRA, enumerándose las reacciones adversas individuales empezando por las más frecuentemente notificadas. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad.

Se ha empleado la siguiente terminología con el fin de clasificar las frecuencias de las reacciones adversas:

Muy frecuentes $\geq 1/10$

Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Muy raras $< 1/10.000$

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Durante el período de uso de VapoRub se han registrado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no ha podido estimarse a partir de los datos disponibles:

Frecuencia	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	No conocida
Sistema de Clasificación de órganos					
Trastornos oculares					Irritación ocular (por inhalación)

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo					Enrojecimiento, irritación cutánea, dermatitis alérgica.
---	--	--	--	--	--

Debido a la vía de administración recomendada, la exposición sistémica es muy baja y no se han observado reacciones adversas debidas a la exposición sistémica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de FarmacoVigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede causar irritación en la piel.

Mal uso:

La ingestión de la pomada puede causar síntomas gastrointestinales como vómitos y diarrea. El tratamiento es sintomático.

Se ha observado intoxicación aguda después de la ingestión accidental, con náuseas, vómitos, dolor abdominal, dolor de cabeza y vértigo, sensación de calor / sofocos, convulsiones, depresión respiratoria y coma.

Los pacientes intoxicados con síntomas gastrointestinales o neurológicos graves deben ser observados y tratados sintomáticamente. No inducir el vómito en caso de ingestión accidental.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados combinados para el resfriado ATC: R05X

Mecanismo de acción: esta combinación actúa como rubefaciente (causando hiperemia local que mejora la evaporación de aceites esenciales), antiséptico, descongestionante nasal y supresor de la tos para uso tópico en resfriado común y gripe.

El alcanfor, el eucalipto, el aceite de trementina y el timol son rubefacientes. El aceite de trementina y el timol tienen propiedades antisépticas. El mentol y el eucalipto proporcionan una sensación de descongestión nasal. El alcanfor, el mentol y el timol suprimen la tos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La acción de los principios activos de VapoRub tiene lugar fundamentalmente por la inhalación de sus vapores; los principios activos ejercen su efecto en la mucosa nasal. Además de actuar a nivel local pueden absorberse desde todas las vías de administración y, una vez absorbidos, difundirse ampliamente por el organismo.

El alcanfor atraviesa la placenta al ser administrado por vía oral. El alcanfor es hidroxilado en el hígado para dar lugar a metabolitos de hidroxialcanfor, que se conjugan con el ácido glucurónico.

Los aceites esenciales atraviesan la barrera hematoencefálica. Los aceites esenciales se metabolizan a nivel del sistema microsomal mediante oxidación y ulterior conjugación glucurónica.

Los principios activos se eliminan a través de la orina como glucurónidos y a través de los pulmones en la forma no metabolizada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Aunque no se disponen de datos preclínicos específicos de seguridad de las esencias presentes en VapoRub, dada la amplia utilización clínica de estos principios activos, no cabe esperar ningún problema de seguridad con las dosis y la posología recomendada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Aceite esencial de cedro
- Vaselina blanca (c.s.p. 100%).

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

48 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polipropileno de color azul de 50 g y 100 g con tapón de polipropileno de color verde.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Uso cutáneo

Se debe evitar el contacto con ojos y mucosas. (Ver 4.2)

Inhalación

Añadir una cucharada de VapoRub en un recipiente con agua caliente (no hirviendo) e inhalar los vapores durante 10-15 minutos. Importante: esta mezcla no debe calentarse ni recalentarse en el microondas. Los niños deben estar siempre bajo supervisión de un adulto durante su uso (ver 4.2). No utilizar en vaporizadores de aire frío ni en humidificadores (ver 4.4).

El alcanfor es inflamable: Mantener alejado del fuego o las llamas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS VICKS, S.L.
Avda. Bruselas, 24
28108 Alcobendas (MADRID)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 22.051

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

01/12/1954

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2017