

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vicks Flu Tripla Azione

Paracetamolo 500 mg, fenilefrina HCl 10 mg, guaifenesina 200 mg

Polvere per soluzione orale

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina contiene:

500 mg di paracetamolo

200 mg di guaifenesina

10 mg di fenilefrina cloridrato

Eccipienti con effetto noto:

Saccarosio 2000 mg

Aspartame 6 mg

Sodio 157 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale, bustina

Polvere color avorio

Aspetto dopo la ricostituzione: soluzione di colore giallo opalescente con caratteristiche di odore e sapore di agrumi/mentolo.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 *Indicazioni terapeutiche*

Trattamento sintomatico a breve termine del dolore da lieve a moderato, febbre, congestione nasale con effetto espettorante in caso di tosse grassa, associato a raffreddore, brividi ed influenza.

4.2 *Posologia e modo di somministrazione*

Posologia

Adulti, anziani e bambini a partire da 12 anni di età: una bustina

Ripetere ogni quattro ore secondo le indicazioni, senza superare le quattro dosi (bustine) nell'arco di 24 ore.

Non somministrare a pazienti con compromissione epatica o compromissione renale grave (vedere paragrafo 4.3).

Consultare il medico se i sintomi persistono per più di 3 giorni.

Popolazione pediatrica

Vicks Flu Tripla Azione è controindicata nei bambini al sotto dei 12 anni (vedere paragrafo 4.3).

Metodo di somministrazione

Sciogliere il contenuto di una bustina in una tazza standard di acqua calda, ma non bollente (circa 250 ml).

Lasciare raffreddare a una temperatura bevibile.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi paracetamolo, guaifenesina, fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nella sezione 6.1.

Compromissione epatica o compromissione renale grave

Ipertensione

Ipertiroidismo

Diabete

Malattie cardiache

Glaucoma ad angolo chiuso

Porfiria

Utilizzo in pazienti che stanno assumendo antidepressivi triciclici

Utilizzo in pazienti che stanno assumendo, o che hanno assunto nelle 2 settimane precedenti, inibitori della monoamina ossidasi (IMAO)

Utilizzo in pazienti che stanno assumendo farmaci betabloccanti

Utilizzo in pazienti che stanno assumendo altri farmaci simpaticomimetici

Bambini al di sotto dei 12 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non è raccomandato l'uso prolungato del prodotto.

Si deve raccomandare ai pazienti di non assumere altri prodotti contenenti paracetamolo o contenenti gli stessi principi attivi del presente preparato. Si deve inoltre raccomandare ai pazienti di evitare l'assunzione contemporanea di alcol, altri prodotti decongestionanti o prodotti contro tosse o raffreddore. Il medico o il farmacista sono tenuti a verificare che i preparati contenenti simpaticomimetici non vengano somministrati contemporaneamente attraverso più vie, ovvero per via orale e topica (preparati nasali, auricolari e oculari).

Il presente medicinale deve essere raccomandato solo in presenza di tutti i sintomi (dolore e/o febbre, congestione nasale e tosse bronchiale).

I rischi legati al sovradosaggio sono maggiori nei pazienti con epatopatia alcolica non cirrotica.

Usare con cautela nei pazienti che stanno assumendo digitale, bloccanti beta-adrenergici, metildopa o altri agenti antipertensivi (vedere paragrafo 4.5)

Usare con cautela nei pazienti affetti da ipertrofia prostatica in quanto potenzialmente soggetti a ritenzione urinaria.

I prodotti contenenti simpaticomimetici devono essere usati con molta cura nei pazienti che stanno assumendo fenotiazine.

Uso nei pazienti con fenomeno di Raynaud.

Consultare il medico prima dell'uso in caso di tosse persistente o cronica come quella che si manifesta con fumo, asma, bronchite cronica o enfisema.

Si deve osservare cautela quando il paracetamolo viene somministrato a pazienti con grave anemia emolitica, deficit di glucosio-6-deidrogenasi, pazienti disidratati e pazienti con disturbi di malnutrizione cronica

Contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento del glucosio-galattosio o da insufficienza di sucraisiisomaltasi non devono assumere questo medicinale.

Contiene sodio. Questo medicinale contiene 157 mg di sodio (principale componente del sale da cucina) per dose, equivalente al 7,85% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS, che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Contiene aspartame (E951), una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso nelle persone affette da fenilchetonuria.

Si consiglia cautela se il paracetamolo viene somministrato in concomitanza con flucloxacillina a causa dell'aumentato rischio di acidosi metabolica con gap anionico elevato (HAGMA), in particolare nei pazienti con grave compromissione renale, sepsi, malnutrizione e altre fonti di carenza di glutazione (ad es. alcolismo cronico), così come in quelli che utilizzano le dosi massime giornaliere di paracetamolo. Si raccomanda un attento monitoraggio, inclusa la misurazione della 5-oxoprolina urinaria.

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'epatotossicità del paracetamolo può essere potenziata da un'assunzione eccessiva di alcol. La velocità di assorbimento del paracetamolo può essere aumentata con metoclopramide o domperidone e l'assorbimento ridotto con colestiramina.

Sostanze che inducono gli enzimi microsomiali epatici, come l'alcol, barbiturici, inibitori di monoammina ossidasi e antidepressivi triciclici, possono incrementare l'epatotossicità del paracetamolo, particolarmente in seguito a iperdosaggio.

L'isoniazide riduce l'eliminazione del paracetamolo, con possibile potenziamento della sua attività e/o tossicità, tramite l'inibizione del suo metabolismo a livello del fegato.

Il probenecid causa un dimezzamento dell'eliminazione del paracetamolo, inibendo il suo legame con l'acido glucuronico. Una riduzione della dose di paracetamolo deve essere presa in considerazione con un uso concomitante del probenecid.

Un uso regolare del paracetamolo può ridurre il metabolismo della Zidovudina (aumentando il rischio di neutropenia).

Le interazioni tra ammine simpaticomimetiche, come la fenilefrina, e gli inibitori della monoammina ossidasi causano effetti ipertensivi. La fenilefrina può interagire negativamente con gli agenti simpaticomimetici e può ridurre l'efficacia di farmaci betabloccanti, metildopa e altri farmaci antipertensivi (vedere paragrafo 4.4). Le condizioni in cui vengono assunti tali farmaci costituiscono controindicazioni all'impiego del prodotto.

L'effetto anticoagulante di warfarin e di altri farmaci cumarinici può essere potenziato dall'assunzione regolare e prolungata di paracetamolo, con un aumento del rischio di emorragie; dosi assunte occasionalmente non hanno effetti significativi.

Sono state riportate interazioni farmacologiche tra paracetamolo e diversi altri farmaci. Si ritiene improbabile che tali interazioni siano clinicamente significative nell'uso acuto al dosaggio proposto.

I salicilati/aspirina possono prolungare l'eliminazione ($t_{1/2}$) del paracetamolo.

Il paracetamolo può diminuire la bioequivalenza della lamotrigina, con possibile diminuzione del suo effetto, dovuto a un possibile aumento del suo metabolismo nel fegato.

É possibile che la digitale possa sensibilizzare il miocardio a effetti simili a sostanze simpaticomimetiche.

Il paracetamolo può alterare il test dell'acido urico fosfotungstato ed il test per la glicemia.

Si deve prestare attenzione quando il paracetamolo è usato in concomitanza con flucloxacillina poiché l'assunzione concomitante è stata associata ad acidosi metabolica con gap anionico elevato, specialmente nei pazienti con fattori di rischio (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

Studi sulle interazioni sono stati eseguiti solo nella popolazione adulta.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità:

Gli effetti di questo medicinale sulla fertilità non sono stati specificatamente indagati. Studi preclinici con paracetamolo non hanno evidenziato uno specifico rischio per la fertilità alla dose terapeutica.

Per fenilefrina e guaifenesina non sono disponibili studi adeguati di tossicologia riproduttiva.

Gravidanza:

Questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo se i benefici superano i rischi, quando non vi sono alternative terapeutiche più sicure. Dovrebbe essere utilizzato solo dopo consiglio del medico o del farmacista.

Paracetamolo: i numerosi dati relativi all'uso del paracetamolo durante la gravidanza non indicano la presenza di malformazioni o di tossicità fetale/neonatale. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico dei bambini che sono stati esposti in utero al paracetamolo hanno condotto a risultati non conclusivi. Se necessario dal punto di vista clinico, il paracetamolo può essere usato durante la gravidanza alla dose efficace più bassa possibile, per il periodo di tempo più breve possibile e con la minore frequenza di somministrazione possibile.

Fenilefrina: i dati sull'uso di fenilefrina in gravidanza sono limitati. La vasocostrizione dei vasi uterini e la riduzione del flusso ematico uterino associati all'impiego di fenilefrina possono causare ipossia fetale..

Guaifenesina: la sicurezza della guaifenesina in gravidanza non è ancora stata del tutto definita. Gli studi attualmente disponibili non conducono ad evidenze conclusive sull'associazione tra l'assunzione di guaifenesina e la presenza di malformazioni fetali. La guaifenesina dovrebbe essere utilizzata in gravidanza solo quando ritenuta essenziale dal medico.

Allattamento:

Questo prodotto non dovrebbe essere utilizzato senza consiglio del medico e dovrebbe essere utilizzato solo quando i benefici superano i rischi.

Il paracetamolo è escreto attraverso il latte materno, ma in quantità non clinicamente significative. I dati attualmente disponibili non controindicano l'allattamento al seno.

Non sono disponibili dati sul rilascio di fenilefrina nel latte materno e non sono disponibili dati sull'effetto della fenilefrina in bambini in allattamento. Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati, l'uso della fenilefrina nelle donne che allattano dovrebbe essere evitato, a meno che non sia ritenuto essenziale dal medico.

La guaifenesina è escreta nel latte materno in piccole quantità. Le informazioni al momento disponibili sull'effetto della guaifenesina nei bambini in allattamento non sono conclusive.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati svolti studi sulla capacità di guidare e usare macchinari. Quando si svolgono queste attività, deve essere considerata la possibilità di insorgenza di eventi avversi, come vertigini e confusione.

4.8 Effetti indesiderati

L'incidenza di effetti indesiderati è di solito classificata come di seguito:

Molto comune (>10)

Comune (>1/100 a <1/10)

Non comune (>1/1.000 a <1/100)

Raro (>1/10.000 a < 1/1.000)

Molto raro (<1/10.000)

Non noto (l'incidenza non può essere classificata sulla base dei dati disponibili)

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Molto raro: molto raramente, in seguito all'assunzione di paracetamolo, sono state riportate discrasie ematiche come trombocitopenia, agranulocitosi, anemia emolitica, neutropenia, leucopenia e pancitopenia; tuttavia tali effetti indesiderati non hanno presentato necessariamente una relazione causale col farmaco.

Patologie del sistema immunitario:

Raro: reazioni allergiche o di ipersensibilità in seguito all'assunzione sia di fenilefrina che di paracetamolo, tra cui rash cutanei, orticaria, anafilassi e broncospasmo.

Patologie del sistema nervoso:

Come con altre ammine simpaticomimetiche, raramente si possono manifestare insonnia, nervosismo, tremore, ansia, irrequietezza, confusione, irritabilità e cefalea.

È inoltre noto che la guaifenesina può causare raramente cefalea e vertigini.

Patologie cardiache:

La fenilefrina può essere raramente associata a tachicardia.

Patologie vascolari:

In seguito all'assunzione di fenilefrina si possono manifestare raramente aumento della pressione sanguigna associato a cefalea, vomito e palpitazioni.

Patologie gastrointestinali:

Anoressia, nausea e vomito sono comuni con i simpaticomimetici e si possono manifestare con la fenilefrina.

Disturbi gastrointestinali, nausea, vomito e diarrea sono gli effetti indesiderati più comuni associati alla guaifenesina, ma si verificano raramente.

Gli effetti gastrointestinali del paracetamolo sono molto rari ma sono stati riportati casi di pancreatite acuta in seguito all'ingestione di dosi superiori a quelle normali.

Patologie epatobiliari:

Raro: alterazione dei test di funzionalità epatica (aumento delle transaminasi epatiche).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Possano manifestarsi raramente reazioni di ipersensibilità, compreso rash cutaneo e orticaria. In seguito all'assunzione di paracetamolo sono stati riportati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.

Patologie renali e urinarie:

Nefrite interstiziale è stata riportata casualmente dopo un uso prolungato di alte dosi di paracetamolo.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nel sito web:<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

PARACETAMOLO

Vi è il rischio di avvelenamento particolarmente in pazienti anziani, bambini piccoli, in pazienti con patologie epatiche, in alcolisti cronici, in pazienti con malnutrizione cronica. In questi casi un iperdosaggio può risultare fatale.

Nell'adulto, una quantità di paracetamolo pari o superiore a 10 g può causare danno epatico. Se il paziente presenta uno dei fattori di rischio (vedere di seguito), l'ingestione di una quantità di paracetamolo pari o superiore a 5 g può causare danno epatico.

Fattori di rischio

Se il paziente:

- a) è sotto terapia prolungata con carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, primidone, rifampicina, erba di San Giovanni o altri farmaci induttori degli enzimi epatici
oppure
- b) assume regolarmente etanolo oltre le quantità raccomandate
oppure
- c) presenta una carenza di glutatione, ad es. in caso di disturbi alimentari, fibrosi cistica, infezione da HIV, inanizione, cachessia.

Sintomi

I sintomi da sovradosaggio di paracetamolo che si manifestano nelle prime 24 ore sono pallore, nausea, vomito, anoressia e dolore addominale. Il danno epatico può comparire nelle 12-48 ore successive all'ingestione. Si possono verificare anomalie del metabolismo del glucosio e acidosi metabolica. Nei casi di avvelenamento grave, l'insufficienza epatica può progredire in encefalopatia, emorragia, ipoglicemia, edema cerebrale e morte. Anche in assenza di grave danno epatico, può insorgere un'insufficienza renale acuta con necrosi tubulare acuta, altamente probabile se accompagnata da dolore lombare, ematuria e proteinuria. Sono stati riportati casi di aritmia cardiaca e pancreatite.

Trattamento

In caso di sovradosaggio da paracetamolo è essenziale trattare immediatamente il paziente. Anche in assenza di sintomi iniziali significativi, il paziente deve essere urgentemente trasferito in ospedale. I sintomi

possono essere limitati a nausea o vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danno d'organo. Il trattamento del paziente deve essere effettuato nel rispetto delle linee guida vigenti.

Se non è trascorsa più di un'ora dall'assunzione del sovradosaggio, può essere preso in considerazione il trattamento con carbone attivo. La concentrazione plasmatica di paracetamolo deve essere misurata non prima di 4 ore dall'ingestione (concentrazioni plasmatiche misurate in tempi precedenti non sono affidabili). Entro 24 ore dall'ingestione di paracetamolo il paziente può essere trattato con N-acetilcisteina; tuttavia, il massimo effetto protettivo si ottiene entro 8 ore dall'ingestione. Trascorso questo tempo, l'efficacia dell'antidoto diminuisce drasticamente. Se necessario, al paziente deve essere somministrata N-acetilcisteina per via endovenosa, in linea con lo schema di dosaggio stabilito. Nel caso in cui il vomito non sia un problema e il paziente si trovi lontano dall'ospedale, l'assunzione di metionina orale può costituire una valida alternativa. Il trattamento dei pazienti con disfunzione epatica grave che si presentano dopo 24 ore dall'ingestione deve essere discusso con il centro antiveleni o con un reparto di epatologia.

FENILEFRINA CLORIDRATO

I sintomi di sovradosaggio da fenilefrina includono irritabilità, cefalea, ipertensione arteriosa, bradicardia riflessa e aritmie.

L'ipertensione deve essere trattata con un alfa-bloccante come la fentolamina ev. La riduzione della pressione arteriosa può aumentare, come meccanismo riflesso, la frequenza cardiaca ma, se necessario, ciò può essere facilitato dall'assunzione di atropina.

GUAIFENESINA

Un sovradosaggio da lieve a moderato può causare vertigini e disturbi gastrointestinali. Dosi molto elevate possono produrre eccitazione, confusione e depressione respiratoria. Nei pazienti che consumano grandi quantità di preparazioni contenenti guaifenesina sono stati segnalati calcoli urinari.

Il trattamento è sintomatico e comprende lavanda gastrica e misure generali di supporto.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 *Proprietà farmacodinamiche*

Categoria farmacoterapeutica: altri preparati combinati per malattie da raffreddamento

Codice ATC: R05X

Il paracetamolo è una sostanza dotata di proprietà analgesiche e antipiretiche mediate principalmente attraverso l'inibizione della prostaglandinsintetasi nel sistema nervoso centrale.

La guaifenesina possiede un'azione espettorante. Si ritiene che i farmaci espettoranti allevino il disagio causato dalla tosse attraverso la stimolazione dei recettori della mucosa gastrica, che dà inizio a una secrezione riflessa di fluido nel tratto respiratorio, aumentando così il volume e diminuendo la viscosità delle secrezioni bronchiali. Ciò facilita la rimozione del muco e riduce l'irritazione del tessuto bronchiale. La fenilefrina cloridrato agisce principalmente in modo diretto sui recettori adrenergici. Ha un'attività prevalentemente α -adrenergica e alle dosi usuali non ha effetti stimolanti significativi sul sistema nervoso centrale. Ha un'attività decongestionante riconosciuta e agisce mediante vasocostrizione per ridurre l'edema della mucosa nasale.

Non è noto se i principi attivi abbiano effetti sedativi.

5.2 *Proprietà farmacocinetiche*

Il paracetamolo è assorbito dal tratto gastrointestinale quasi completamente e in modo rapido. La massima concentrazione plasmatica è raggiunta 10-60 minuti dopo l'assunzione della dose orale. Il paracetamolo è metabolizzato principalmente nel fegato attraverso tre vie: glucuronazione, solfatazione e ossidazione.

Viene escreto nell'urina, per lo più in forma di glucuronide e solfati coniugati. L'emivita di eliminazione varia tra 1 e 3 ore.

La guaifenesina è assorbita rapidamente dal tratto gastrointestinale in seguito alla somministrazione orale, con livelli ematici massimi raggiunti entro 15 minuti dalla somministrazione. È metabolizzata rapidamente a livello renale tramite ossidazione ad acido β -(2 metossifenossi) lattico, che è escreto nelle urine. L'emivita di eliminazione è di 1 ora.

La fenilefrina cloridrato è assorbita in modo irregolare dal tratto gastrointestinale ed è sottoposta a metabolismo di primo passaggio tramite la monoaminoossidasi nell'intestino e nel fegato; la fenilefrina somministrata oralmente ha pertanto una ridotta biodisponibilità. Viene escreta nell'urina, quasi interamente in forma di solfato coniugato. I massimi livelli plasmatici si raggiungono dopo 1-2 ore e l'emivita varia da 2 a 3 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In letteratura i dati preclinici di sicurezza su questi principi attivi non hanno rivelato alcun reperto pertinente e conclusivo che abbia una rilevanza in relazione al dosaggio e utilizzo raccomandato del prodotto e che non sia già stato menzionato all'interno del presente Riassunto. Relativamente al paracetamolo, non sono disponibili studi convenzionali di tossicità che utilizzino gli attuali standard di riferimento accettati per la tossicità riproduttiva e dello sviluppo.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio
Acido citrico
Acido tartarico
Ciclamato di sodio
Citrato di sodio
Aspartame (E951)
Acesulfame potassio (E950)
Mentolo in polvere
Aroma limone
Aroma succo di limone
Giallo di chinolina (E104)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Durata della conservazione dopo ricostituzione: la soluzione ricostituita è stabile per 90 minuti.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sopra dei 25 °C.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto della confezione

La bustina in laminato comprende:

etilene/copolimero metacrilico (Surlyn) 25 g/m² - lamina di alluminio 15 micron - polietilene a bassa densità 12 g/m² - carta 40 g/m² (strato esterno).

Sono disponibili confezioni da cinque e da dieci bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

039773015 - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 5 BUSTINE

039773027 - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE: 23 Marzo 2012

RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2022