

VICKS MEDINAIT*scir 90 ml

Marchio: VICKS
Codice Min.: 024449050
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE VICKS **MEDINAIT** **CATEGORIA**
FARMACOTERAPEUTICA Sedativi della tosse, escluse le associazioni con
espettoranti. **PRINCIPI ATTIVI** Principi attivi: Destrometorfano bromidrato 0,05 g;
Dossilamina succinato 0,025 g; Paracetamolo 2 g. Eccipienti con effetti noti:
saccarosio, sodio, sodio benzoato, glicole propilenico. Per l'elenco completo degli
eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Glicole propilenico, sodio citrato,
acido citrico monoidrato, sodio benzoato, macrogol, saccarosio, glicerolo,
anetolo, giallo chinolina (E104), blu brillante FCF (E 133) e acqua
depurata. **INDICAZIONI** Trattamento dei sintomi del raffreddore e
dell'influenza. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilità ai principi
attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Bambini al di

sotto dei 12 anni di età. Asma, diabete, glaucoma, ipertrofia prostatica, stenosi
dell'apparato gastroenterico ed urogenitale, epilessia, gravi malattie epatiche o grave compromissione
renale. I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti con manifesta insufficienza
della glucosio-6-fosfato deidrogenasi ed in quelli affetti da grave anemia emolitica. Storia di emorragia
gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera
peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). Grave
insufficienza cardiaca. In caso di somministrazione concomitante con IMAO (inibitori delle
monoamminoossidasi) o entro due settimane dall'assunzione degli IMAO. Gravidanza, in particolare nel
primo trimestre, allattamento (vedere paragrafo 4.6). Uso concomitante con altri medicinali contenenti
paracetamolo (vedere paragrafo 4.4). Uso concomitante con alcool, ipnotici, sedativi o tranquillanti
(vedere paragrafo 4.4). Uso concomitante con FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 (vedere
paragrafo 4.4). **POSOLOGIA** Adulti e ragazzi oltre 12 anni: un bicchierino dosatore a livello (30ml = 2
cucchiaini da tavola), una volta al giorno, per non più di 3 giorni. Servirsi del bicchierino dosatore incluso
nella confezione. Il prodotto va assunto esclusivamente prima di coricarsi per il riposo notturno e a
stomaco pieno. Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi
scrupolosamente ai dosaggi minimi sopraindicati. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede
alcuna condizione particolare di conservazione. Una eventuale variazione della colorazione dello
sciroppo non altera la qualità del prodotto. **AVVERTENZE** Chiedere consiglio al medico prima dell'uso se
ha tosse che si verifica con catarro eccessivo (muco) o tosse persistente, come quella che si manifesta
con fumo, asma, o enfisema. Dosi elevate o prolungate di paracetamolo, presente nel prodotto, possono
provocare un'epatopatia ad alto rischio ed alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi. Il
paracetamolo va utilizzato con cautela in soggetti con insufficienza renale o epatica, inclusi quelli con
epatopatia non cirrotica alcolica. I pericoli di sovradosaggio sono maggiori in quei soggetti con

epatopatia alcolica. Non usare con nessun altro prodotto contenente paracetamolo. E' sconsigliato l'uso del prodotto se il paziente e' in trattamento con antinfiammatori. Nel corso di terapia con anticoagulanti orali le dosi vanno ridotte. Nei rari casi di comparsa di reazioni allergiche la somministrazione va sospesa. Particolare cautela occorre nel determinare la dose nei soggetti anziani, in considerazione della loro maggiore sensibilit  verso gli antistaminici. L'uso degli antistaminici contemporaneamente a certi antibiotici ototossici puo' mascherare i primi segni di ototossicit , la quale puo' rivelarsi solo quando il danno e' irreversibile. Il prodotto va somministrato con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, ipertiroidismo. Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poich , in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema. Possono verificarsi effetti additivi con alcool, ipnotici, sedativi o tranquillanti che pertanto non vanno assunti contemporaneamente. Rischi derivanti dall'uso concomitante di medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati: l'uso concomitante di Vicks MediNait e medicinali sedativi come le benzodiazepine, o farmaci correlati, puo' causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi deve essere riservata ai pazienti per i quali non siano disponibili alternative terapeutiche. Qualora Vicks MediNait fosse prescritto in concomitanza con medicinali sedativi, deve essere usata la dose efficace pi  bassa e la durata del trattamento deve essere la pi  breve possibile. I pazienti devono essere attentamente monitorati per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, si raccomanda fortemente di informare i pazienti e chiunque si prenda cura di loro al fine di renderli consapevoli di questi sintomi (vedere paragrafo 4.5). Sono stati segnalati casi di abuso e dipendenza da destrometorfano. Si raccomanda cautela particolarmente per adolescenti e giovani adulti, nonch  in pazienti con un'anamnesi di abuso di droghe o sostanze psicoattive. Sindrome da serotonina: effetti serotoninergici, incluso lo sviluppo di una sindrome da serotonina potenzialmente letale, sono stati segnalati per destrometorfano con somministrazione concomitante di agenti serotoninergici, come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI), farmaci che alterano il metabolismo della serotonina (tra cui gli inibitori della monoammino-ossidasi [monoamine oxidase inhibitors, MAOI]) e gli inibitori del CYP2D6. La sindrome da serotonina puo' includere variazioni dello stato mentale, instabilit  autonoma, anomalie neuromuscolari e/o sintomi gastrointestinali. Qualora si sospetti una sindrome da serotonina, il trattamento con Vicks MediNait dovra' essere interrotto. L'uso di Vicks MediNait deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2. Il destrometorfano e' metabolizzato dal citocromo epatico P450 2D6. L'attivit  di questo enzima e' geneticamente determinata. Circa il 10% della popolazione metabolizza lentamente il CYP2D6. In metabolizzatori lenti e pazienti con uso concomitante di inibitori del CYP2D6 possono manifestarsi effetti esagerati e/o prolungati del destrometorfano. E' necessario pertanto prestare attenzione in pazienti metabolizzatori lenti del CYP2D6 o che utilizzano inibitori del CYP2D6 (vedere anche paragrafo 4.5). Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento pi  breve possibile che occorre per controllare i sintomi. Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2). Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Negli anziani e in pazienti con

storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione e' piu' alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la piu' bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo 4.5). Pazienti con storia di tossicita' gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo 4.5). Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Vicks MediNait il trattamento deve essere sospeso. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiche' tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8). Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4.8). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a piu' alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi nelle prime fasi del trattamento.

INTERAZIONI Non usare durante o nelle due settimane successive al trattamento con farmaci antidepressivi (anti-MAO). Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina e anche alcol). Queste sostanze possono aumentare l'epatotossicita' del paracetamolo. La somministrazione di paracetamolo puo' interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e quello della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi). La velocita' di assorbimento del paracetamolo puo' essere aumentata da metoclopramide o da domperidone e l'assorbimento puo' essere ridotto da colestiramina. Inibitori del CYP2D6: vi e' una possibilita' di interazione tra il destrometorfano e medicinali che inibiscono l'isoenzima CYP2D6 come gli SSRIs (ad es., fluoxetina, paroxetina). Il destrometorfano e' metabolizzato dal CYP2D6 e ha un ampio metabolismo di primo passaggio. L'uso concomitante di potenti inibitori dell'enzima CYP2D6 puo' aumentare le concentrazioni di destrometorfano nel corpo a livelli di molte volte superiori al valore normale. Cio' aumenta il rischio per il paziente di effetti tossici del destrometorfano (agitazione, confusione, tremore, insonnia, diarrea e depressione respiratoria) e di sviluppo della sindrome da serotonina. Potenti inibitori del CYP2D6 sono fluoxetina, paroxetina, chinidina e terbinafina. In uso concomitante con la chinidina, le concentrazioni plasmatiche di destrometorfano sono aumentate fino a 20 volte, con conseguente aumento degli effetti avversi sul sistema nervoso centrale dell'agente. Anche amiodarone, flecainide e propafenone, sertralina, bupropione, metadone, cinacalcet, aloperidolo, perfenazina e tioridazina hanno effetti simili sul metabolismo del destrometorfano. Se e' necessario l'uso concomitante degli inibitori del CYP2D6 e del destrometorfano, il paziente deve essere monitorato e potrebbe essere necessario ridurre la dose di destrometorfano. Diuretici, ACE inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con

funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi puo' portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Vicks MediNait in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante. Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo 4.4). Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Farmaci sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati: l'uso concomitante di oppioidi e medicinali sedativi come benzodiazepine, o farmaci correlati, aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo additivo sul SNC. Il dosaggio e la durata del trattamento concomitante devono essere limitati (vedere paragrafo 4.4).

EFFETTI INDESIDERATI In generale non sono previsti effetti indesiderati gravi. Patologie del sistema emolinfopoietico: molto raramente sono state segnalate discrasie ematiche, come trombocitopenia, agranulocitosi, anemia emolitica, neutropenia, leucopenia, pancitopenia, con l'uso di paracetamolo o dossilamina, ma queste non erano necessariamente correlate causalmente. Disturbi del sistema immunitario: ci sono rari casi di allergia o reazioni di ipersensibilità con paracetamolo e con dossilamina, incluse eruzioni cutanee, orticaria, anafilassi e broncospasmo. Sono anche state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Patologie del sistema nervoso: la sonnolenza e' comune con dossilamina e puo' manifestarsi raramente con destrometorfano. Altri effetti collaterali che sono piu' comuni con gli antistaminici come la dossilamina sono cefalea, visione offuscata e compromissione psicomotoria. Il destrometorfano e' anche raramente associato a vertigini. Patologie gastrointestinali: gli eventi avversi piu' comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Congli antistaminici, come la dossilamina, possono manifestarsi secchezza delle fauci, costipazione e aumento del reflusso gastrico. Disturbi gastrointestinali che possono raramente manifestarsi con la dossilamina o con il destrometorfano, includono nausea, vomito, dolore addominale, diarrea. Sono stati riportati: flatulenza, dispepsia, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4). Meno frequentemente sono state osservate gastriti. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4). Patologie epatobiliari: alterazioni della funzionalità epatica ed epatite. In caso di iperdosaggio il paracetamolo puo' provocare citolisi epatica, che puo' evolvere verso la necrosi massiva ed irreversibile (vedere paragrafo 4.9). Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: raramente con l'uso di paracetamolo puo' manifestarsi ipersensibilità incluse eruzioni cutanee e orticaria. Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme e reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens - Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente). Con l'uso di pseudoefedrina e anche di destrometorfano, sono state raramente riportate eruzioni cutanee, con o senza irritazione. Patologie renali e urinarie: gli antistaminici, come la dossilamina, possono causare ritenzione urinaria o difficoltà di minzione, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria). Altri effetti avversi: gli antistaminici possono causare anche astenia, fotosensibilità e, ad alte

dosi, convulsioni, difficoltà respiratorie per ispessimento delle secrezioni bronchiali, e, specie negli anziani, extrasistoli, tachicardia e ipotensione. Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS. 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Non usare in gravidanza né durante l'allattamento. Gravidanza: l'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrionale-fetale. Inoltre, un aumento d'incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare), disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligoidroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse, inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.