ANSM - Mis à jour le : 07/07/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VICKS VAPORUB, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Camphre ..... 5,00 g
Huile essentielle de térébenthine ..... 5,00 g
Lévomenthol ..... 2,75 g
Huile essentielle d'eucalyptus ..... 1,50 g
Thymol ..... 0,25 g

Pour 100 g de pommade.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint à visée décongestionnante au cours des affections respiratoires banales (rhumes, toux, bronchites simples).

4.2. Posologie et mode d'administration

Ne pas avaler.

En application cutanée : ce médicament est RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Appliquer la valeur d'une cuillère à café une à deux fois par jour sur la poitrine ou le cou de préférence après la toilette.

Ne jamais dépasser 2 applications par jour.

Mode d'utilisation en application cutanée :

- Remplir la cuillère à café de pommade à ras-bord.

- Retourner celle-ci vers l'intérieur du pot et éliminer l'excès de pommade si besoin en raclant la cuillère à café sur le bord du pot pour avoir la dose juste.

- Appliquer avec les doigts.

- Bien laver la cuillère après utilisation.

- Bien se laver les mains après utilisation.

En inhalation par fumigation : ce médicament est RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.

1 à 3 fois par jour, faire fondre le volume d'une à deux cuillères à café dans un bol d'eau chaude (attention ne pas utiliser d'eau portée à ébullition (bouillante)) et inhaler les vapeurs par le nez et la bouche.

Mode de préparation par fumigation :

- Verser de l'eau chaude (attention ne pas utiliser d'eau portée à ébullition (bouillante) dans un bol ou dans un inhalateur,

- Remplir la cuillère café de pommade à ras-bord, puis retourner celle-ci vers l'intérieur du pot et éliminer l'excès si besoin,

- Incorporer la pommade dans l'eau chaude (attention ne pas utiliser d'eau portée à ébullition (bouillante) pour la faire fondre.

- Bien laver la cuillère après utilisation.

NE JAMAIS CHAUFFER LA PREPARATION NI LA RECHAUFFER MEME AU FOUR A MICRO-ONDES A CAUSE DES RISQUES DE PROJECTION.

NE JAMAIS UTILISER D'EAU BOUILLANTE LORS DE LA PREPARATION A CAUSE DES RISQUES DE BRULURES PAR PROJECTION.

La durée maximale du traitement est de 3 jours.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.,

- dermatoses et lésions cutanées en évolution,

- en raison de la présence de terpènes et de leur effet abaissant le seuil épileptogène, ce médicament ne doit jamais être administré

  - chez l'enfant de moins de 6 ans

  - chez l'adulte et l'enfant ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non) ou d'épilepsie (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

VICKS VAPORUB est déconseillé au cours de la grossesse et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace (voir rubrique 4.6).

Ce médicament contient des substances volatiles inflammables. Ne jamais exposer à une flamme. Prévenir les patients qu'après application, il convient d'éviter la proximité d'une flamme.

Lors de l'inhalation du produit par fumigation, rester à une distance suffisante de la préparation afin d'éviter une brûlure du visage suite au contact de vapeurs chaudes.

Cette spécialité contient, des dérivés terpéniques (camphre, menthol, thymol, huiles essentielles d'eucalyptus et de térébenthine), qui peuvent abaisser le seuil épileptogène. En raison du risque de convulsions, ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans ou chez les patients (adultes et enfants) ayant des antécédents de convulsions ou d'épilepsie (voir rubrique 4.3.).

En outre, en cas d'administration supérieure aux doses préconisées ou de non-respect des conseils d'utilisation, des effets neurologiques à type d'agitation et confusion peuvent survenir notamment chez les sujets âgés ainsi que des convulsions. Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées.

Afin de limiter les risques d'effets indésirables, il convient de respecter strictement la posologie et les conseils d'utilisation, en particulier :

- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement,
- ne pas appliquer sur peau lésée (risque d'augmentation du passage systémique des principes actifs),
- ne pas poursuivre le traitement au-delà de 3 jours.

Précautions d'emploi

En cas de fièvre élevée ou persistante, de survenue de signes de surinfection ou de persistance des symptômes au-delà de 3 jours, une réévaluation du traitement doit être faite.

En application cutanée :

- Éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, la peau irritée et les plaies.
- Le produit ne doit jamais être avalé, appliqué au niveau des narines, des yeux, de la bouche ou du visage.
- Réservé pour un usage externe uniquement.
- Ne jamais appliquer de pansement ou de bandage sur le site d'application. Ne jamais couvrir le site d'application avec un vêtement chaud ou toute autre source de chaleur.

En inhalation par fumigation :

- Ne pas utiliser d'eau portée à ébullition (bouillante) pour préparer l'inhalation.

- NE JAMAIS CHAUFFER LA PREPARATION NI LA RECHAUFFER MEME AU FOUR A MICRO-ONDES AFIN D'EVITER DES RISQUES DE PROJECTION.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

VICKS VAPORUB contient des dérivés terpéniques. Il n'y a pas ou peu de données d'utilisation des dérivés terpéniques chez la femme enceinte. VICKS VAPORUB est déconseillé au cours de la grossesse et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception

Allaitement

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit pas être utilisé, en raison :

- de l'absence de données cinétiques sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait maternel.
- de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.
- de l'exposition par voie respiratoire du nourrisson en raison de la proximité du site d'application.

En aucun cas, VICKS VAPORUB ne doit être appliqué sur les seins des femmes qui allaitent.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

VICKS VAPORUB, pommade n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

En raison de la présence de dérivés terpéniques (camphre, menthol, thymol, huile essentielle d'eucalyptus et de térébenthine) et en particulier en cas d'administration supérieure aux doses préconisées ou de non-respect des conseils d'utilisation, agitation et confusion peuvent survenir chez les sujets âgés, ainsi que des convulsions chez l'enfant et l'adulte.

Au niveau du site d'application :

- Possibilité d'érythème, de prurit, d'éruption, de réaction allergique ou irritative de la peau ou des yeux (lors de l'inhalation). Dans ce cas, interrompre le traitement. Si la sensation de chaleur après application devient trop vive, suspendre le traitement. En cas de surdosage une sensation de cuisson intense peut être ressentie.

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

Effet de cuisson intense disparaissant à l'arrêt du traitement.

Un surdosage peut entraîner une irritation de la peau.

Mésusage :

L'ingestion de la pommade peut entraîner des symptômes gastro-intestinaux tels que des vomissements et une diarrhée. Dans cette situation, un traitement symptomatique est suffisant.

A la suite d'une ingestion accidentelle, une intoxication sévère a été observée avec l'apparition de nausées, de vomissements, de douleurs abdominales, de maux de tête, de vertiges, de bouffées de chaleur, de convulsions, de dépression respiratoire et de coma.

Les patients souffrant de graves troubles gastro-intestinaux ou neurologiques suite à une intoxication doivent être surveillés et faire l'objet d'un traitement symptomatique. Dans cette situation, ne jamais provoquer de vomissements.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME RESPIRATOIRE, code ATC : R07AX.

Camphre, menthol, thymol, eucalyptus : traditionnellement utilisés comme des antiseptiques des voies respiratoires, ces dérivés terpéniques peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile essentielle d'écorce de cèdre, vaseline.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pot de 40, 50, 90 ou 100 g en polypropylène muni d'un bouchon sécurité enfant en polypropylène avec un système d'inviolabilité de 2 mm en polyéthylène téréphtalate expansé/polyéthylène/polyéthylène téréphtalate.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 333 370 7 0 : 1 pot(s) polypropylène de 40 g avec fermeture de sécurité enfant
- 34009 311 269 1 1 : 1 pot(s) polypropylène de 90 g avec fermeture de sécurité enfant
- 34009 352 817 3 9 : 1 pot(s) polypropylène de 50 g avec fermeture de sécurité enfant
- 34009 352 819 6 8 : 1 pot(s) polypropylène de 100 g avec fermeture de sécurité enfant

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.