



Vick Vaporub®

Procter & Gamble do Brasil Ltda.

Vaporizante e descongestionante

levomentol 28,2 mg
cânfora 52,6 mg
óleo de eucalipto 13,3 mg



I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vick Vaporub®

levomentol

cânfora

óleo de eucalipto

Vaporizante e descongestionante

APRESENTAÇÕES

Unguento.

- Cartucho com 24 latas de 12 g.

- Cartucho com 1 pote plástico de 30 g, 50 g ou 100 g.

USO TÓPICO E INALANTE

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g de **Vick Vaporub®** contém: levomentol 28,2 mg, cânfora 52,6 mg, óleo de eucalipto 13,3 mg.

Excipientes: terebintina, óleo de noz moscada, óleo de folha de cedro, timol, petrolato branco, hidroxitolueno butilado e racealfatocoferol.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vick Vaporub® é destinado ao alívio da tosse e do mal-estar muscular que acompanham gripes e resfriados, além da congestão nasal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vick Vaporub® é um unguento para ser passado no peito, pescoço ou costas ou pode ser adicionado a água quente. O medicamento libera três ingredientes ativos, os quais são inalados pelo paciente para proporcionar alívio da tosse e do mal-estar muscular que acompanham as gripes e resfriados, bem como alívio da congestão nasal (entupimento do nariz ocasionado por gripes, resfriados ou outros fatores como rinite alérgica).

Ao passar, ou fazer inalação com **Vick Vaporub®**, os vapores dos óleos essenciais que o compõem, agem nos receptores das vias aéreas superiores, promovendo o alívio da descongestão nasal e da tosse. A massagem realizada ao passar o medicamento nas costas aquece a região, promovendo o alívio do desconforto muscular.

O efeito geral de **Vick Vaporub®** é sentido após 5 minutos da aplicação. O início do alívio da congestão nasal é sentido após 62 segundos da aplicação, podendo durar até 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vick Vaporub® não deve ser usado em caso de alergia a qualquer componente da fórmula.

Use este medicamento com precaução se você possui alguma doença crônica respiratória ou condições de hipersensibilidade das vias respiratórias como asma.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Para uso em crianças entre 2 e 6 anos, consulte um médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.



4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não adicione **Vick Vaporub®** em água fervente ou fervendo. Não use o produto com qualquer tipo de fonte de calor (como por exemplo, almofada térmica ou bolsa de água quente).

Nunca aqueça o produto em um forno de micro-ondas ou coloque-o em qualquer recipiente em que você esteja aquecendo água. Tal uso indevido pode fazer com que a mistura espirre, o que pode resultar em queimaduras da pele e mucosas.

Use conforme indicado. Se a tosse persistir por mais de 3 dias ou for acompanhada por febre, consulte um médico.

Suspenda o uso em caso de alergia ou irritação da pele. Evite contato com os olhos, boca e genitália. Consulte um médico caso os sintomas persistam ou se agravem.

Somente para uso externo e inalação.

Não ingerir, nem colocar dentro das narinas. Não aplique diretamente no rosto, machucados, queimaduras, mucosa ou pele lesada. Não use em curativos apertados.

Gravidez e Lactação

Devido à proximidade com o local de aplicação, não é recomendado o uso de **Vick Vaporub®** no peitoral de mulheres durante o período de amamentação devido ao risco teórico de reflexo de apnéia na criança.

Se você está grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Vick Vaporub® é um medicamento de uso externo e para inalação, de ação local, não havendo, portanto, interações medicamentosas relatadas.

Não existem recomendações especiais ou precauções sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e umidade.

Vick Vaporub® apresenta o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Vick Vaporub® é um unguento macio e pastoso de cor branca amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Passe uma camada fina até 3 vezes ao dia.

- 1) No peito para acalmar a tosse.
- 2) No pescoço para que, ao inalar seus vapores medicinais, eles aliviem a congestão nasal e facilitem a respiração.
- 3) Nas costas para que a sensação de calor oferecida por **Vick Vaporub®** ajude a acalmar o mal-estar muscular que acompanha gripes e resfriados.
- 4) Como inalante: coloque 2 colheres das de chá de **Vick Vaporub®** em uma vasilha com meio litro de água quente, não fervendo, e inale por 10 a 15 minutos. Repita conforme necessário.

Uso indevido:

Caso **Vick Vaporub®** seja engolido por engano, podem ocorrer sintomas gastrointestinais, como vômitos e diarreia. O tratamento é sintomático. Após consumo acidental significativo pode ser observada náusea, vômito, dor abdominal, dor de cabeça, vertigem, sensação de calor/ vermelhidão, convulsões, depressão respiratória e coma. Pacientes com sintomas gastrintestinais ou neurológicos severos de intoxicação devem ser observados e tratados sintomaticamente. Não induzir o vômito.

Em caso de ingestão acidental, procure socorro médico imediatamente.

Para uso em crianças entre 2 e 6 anos, consulte um médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vick Vaporub® é um medicamento de ação local, portanto, não há prejuízo se você esquecer uma aplicação. Você pode utilizá-lo assim que lembrar, se ainda sentir os sintomas de congestão nasal, tosse e/ou desconforto no corpo relacionados à gripe ou resfriado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Efeitos locais:

Vermelhidão, irritação da pele, irritação dos olhos (devido inalação), dermatite alérgica leves. Irritações ou reações alérgicas (de hipersensibilidade) são geralmente leves, porém são comumente relatadas.

Efeitos sistêmicos:

Devido à via de administração, a exposição sistêmica é muito baixa e os efeitos indesejáveis devido à exposição sistêmica não foram observados.

Classificação por sistema ou órgão	Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):	Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios de pele e tecido subcutâneo	Vermelhidão, Irritação da pele	Dermatite alérgica
Distúrbios visuais	Irritação dos olhos	
Distúrbios do sistema imunológico	Hipersensibilidade	



Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose do medicamento pode resultar em irritação na pele. Em caso de superdosagem acidental, procure auxílio médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.2142.0009

Farm. Resp.: Talita Chinellato dos Santos – CRF SP: 87.832

Fabricado por:

Procter & Gamble do Brasil Ltda.

Rua Francisco Pereira Dutra, 2405 – Estiva – Louveira – SP

CNPJ: 59.476.770/0022-82.

Indústria Brasileira

Registrado por:

Procter & Gamble do Brasil Ltda.

Avenida Guaruba, 740 – Distrito Industrial – Manaus – AM

CNPJ: 59.476.770/0001-58

® Marcas Registradas por The Procter & Gamble Co.

SAC: 0800 701 5515

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/04/2020.





Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/04/2020	-----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2020	-----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2020	Apresentações	VP e VPS	28,2MG/G+52,6MG/G+13,3MG/G UNG CT PT PLAS OPC X 100 G
02/04/2019	0296725191	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2019	0296725191	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2019	1. Identificação do medicamento (composição)	VP e VPS	28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT 24 LT AL X 12 G; 28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT PT PLAS OPC X 50 G; 28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT PT PLAS OPC X 30 G.

11/03/2019	-----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2019	-----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2019	III. Dizeres legais	VP e VPS	28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT 24 LT AL X 12 G; 28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT PT PLAS OPC X 50 G; 28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT PT PLAS OPC X 30 G.
09/02/2018	-----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2018	-----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2018	INFORMAÇÕES AO PACIENTE 1 – PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO 2 – COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP e VPS	28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT 24 LT AL X 12 G; 28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT PT PLAS OPC X 50 G; 28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT PT PLAS OPC X 30 G.
01/12/2016	2548873162	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2016	2548873162	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2016	INFORMAÇÕES AO PACIENTE 2 – COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP e VPS	28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT 24 LT AL X 12 G; 28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT PT PLAS OPC X 50 G; 28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT PT PLAS OPC X 30 G.

18/06/2014	0484630143	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	-----	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT 24 LT AL X 12 G; 28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT PT PLAS OPC X 50 G; 28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G UNG CT PT PLAS OPC X 30 G.
------------	------------	--	------------	-------	--	-------	----------------	----------	--