

## VICKS MediNait® Sciroppo

Procter & Gamble International Operations SA

### **Che cos'è VICKS MediNait e quando si usa?**

VICKS MediNait è un preparato combinato. Lo si usa per lenire i sintomi del raffreddore e delle sindromi influenzali accompagnate da tosse, in particolare da tosse secca, secrezione nasale, congestione delle mucose ostacolante la respirazione, mal di gola, dolori agli arti e mal di testa. Per alleviare i sintomi principali del raffreddore, VICKS MediNait contiene i seguenti principi attivi:

- Destrometorfano, un sedativo della tosse per lenire l'eccessivo stimolo tussigeno.
- Doxilamina succinato, un principio attivo antiallergico per ridurre la secrezione nasale.
- Solfato di efedrina per decongestionare la mucosa nasale.
- Paracetamolo per attenuare i dolori correlati al raffreddore e per abbassare la febbre.

### **Di cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Nel caso di una grave influenza, alcuni giorni di riposo a letto contribuiscono alla guarigione. Il fumo dovrebbe essere evitato perché favorisce la tosse (tosse del fumatore).

Analogamente agli altri farmaci analgesici ed antipiretici, non usare VICKS MediNait per più di tre giorni senza prescrizione medica in caso di sintomi persistenti, inclusa febbre senza miglioramento.

Non si deve superare il dosaggio prescritto dal medico.

Un sovradosaggio di paracetamolo può danneggiare il fegato. Per evitare il rischio di sovradosaggio, occorre accertarsi che altri medicinali assunti in concomitanza non contengano paracetamolo.

Un'assunzione a lungo termine di farmaci analgesici ed antipiretici può di per sé contribuire al mantenimento della cefalea e portare, specialmente se usati in associazione con più principi attivi analgesici, ad un danno renale persistente con il rischio di insufficienza renale.

Questo medicamento può dare dipendenza. Di conseguenza, il trattamento deve essere di breve durata.

Parli con il suo medico, farmacista o droghiere prima di assumere Vicks MediNait se assume farmaci come determinati antidepressivi o antipsicotici. Vicks MediNait può interagire con questi farmaci e portare ad alterazioni della psiche (ad es. eccitazione, allucinazioni, coma) e ad altri effetti come temperatura corporea sopra i 38°C, aumento della frequenza cardiaca, pressione sanguigna instabile e aumento eccessivo di riflessi, rigidità muscolare, carenza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

*Avviso per i pazienti diabetici:* questo medicamento contiene 8,25 g di carboidrati assimilabili per dose singola. 30 ml di VICKS MediNait corrispondono a 0,82 equivalenti pane/ca. 140 kJ.

### **Quando non si può usare VICKS MediNait?**

Non deve usare VICKS MediNait:

Se è ipersensibile ai principi attivi destrometorfano, doxilamina succinato, solfato di efedrina o paracetamolo e a sostanze simili o a un altro componente (vedere «Cosa contiene VICKS MediNait?»). Una ipersensibilità si manifesta per es. Con asma, difficoltà respiratoria, disturbi circolatori, battito cardiaco accelerato, edemi della cute o delle mucose, malessere generale o eruzioni cutanee (orticaria). In casi isolati una reazione di ipersensibilità può portare a ipotimia oppure allo shock (cosiddetto shock circolatorio). Se compaiono reazioni di ipersensibilità (allergia), Lei deve immediatamente interrompere il trattamento e recarsi da un medico.

Non usare in caso di epilessia (crisi convulsive), malattia cardiovascolare grave, ipertensione grave, aumento della pressione interna dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso), in caso di gravi alterazioni della funzione epatica, né in caso di epatite acuta, né nelle alterazioni della funzione renale, né in una rara forma di anemia (anemia emolitica), né in un'alterazione ereditaria del fegato (cosiddetta sindrome di Gilbert) né in una rara malattia ereditaria dei globuli rossi, né durante il trattamento con alcuni farmaci antidepressivi (cosiddetti inibitori delle MAO o altri farmaci), perché esiste un incremento del rischio di andare incontro ad una crisi ipertensiva. Se la sua tosse è accompagnata da espettorazione (secrezione bronchiale), non dovrebbe assumere sedativi della tosse senza valutazione medica e senza prescrizione.

Questo medicamento contiene il 15% vol di alcool. Attenendosi ai dosaggi raccomandati, per ogni assunzione vengono introdotti fino a 3,8 g di alcool. Questo medicamento non deve essere usato negli epatopatici, negli alcoolisti, negli epilettici, nei cerebrolesi, nelle gestanti, nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. L'attività di altri farmaci può venire incrementata o ridotta.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di VICKS MediNait?**

La tosse è un meccanismo di difesa dell'organismo che riconosce determinate cause. Consultare un medico se la tosse o gli altri sintomi non mostrano alcun miglioramento per più di tre giorni, perché possa valutarne le cause, escludere una grave malattia e, se necessario, istituire una terapia appropriata.

Consulti il medico prima di assumere questo medicamento:

- in caso di pressione sanguigna elevata, malattie del cuore e della tiroide, diabete, malattie neurologiche, malattie della prostata;
- in caso di asma, malattie allergiche o malattie croniche delle vie respiratorie
- in caso di danni al fegato;
- se ha una rara malattia ereditaria dei globuli rossi, denominata «deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi»;
- in caso di uso contemporaneo di medicinali che hanno effetti sul fegato, come determinati medicinali contro la tubercolosi e le crisi convulsive (epilessia) o medicinali contenenti il principio attivo zidovudina, usati in caso di immunodeficienza (AIDS);
- se deve prendere anticoagulanti (ad es. Marcoumar);
- se ha un'infezione grave (ad es. sepsi).

L'assunzione di sedativi ed alcool in associazione con VICKS MediNait può incrementare la sonnolenza e portare ad effetti collaterali indesiderati. In determinate persone, per es. pazienti con malattie epatiche o renali nonché persone con una predisposizione ereditaria (genetica), il principio attivo destrometorfano dopo l'assunzione viene metabolizzato molto più lentamente che in altre persone. Perciò, già dopo una durata del trattamento di 3-4 giorni possono aumentare non solo l'attività di sedazione della tosse, ma anche e soprattutto gli effetti collaterali. Il suo medico Le deluciderà le correlazioni.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Ciò vale in misura maggiore nel caso di una durata del trattamento che superi i 3-4 giorni nonché in caso di contemporanea assunzione di bevande alcoliche.

Durante il trattamento con VICKS MediNait occorre rinunciare all'uso di bevande alcoliche perché, specialmente se manca la contemporanea assunzione di cibo, aumenta il rischio di un danno epatico. Chieda consiglio al suo farmacista o droghiere.

Informi il suo medico, farmacista o droghiere nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

**Si può somministrare VICKS MediNait durante la gravidanza o l'allattamento?**

Non è sicuro se VICKS MediNait possa pregiudicare o meno lo sviluppo e la salute del nascituro. Perciò ed a causa del suo contenuto alcolico non deve assumere questo medicamento durante la gravidanza o se crede di essere in gravidanza. Due dei principi attivi di VICKS MediNait (Destrometorfano e paracetamolo) passano nel latte materno. Perciò, VICKS MediNait non deve essere assunto durante l'allattamento.

**Come usare VICKS MediNait?**

Adulti: Per favore, usi il misurino contenuto nella confezione. Se non prescritto diversamente dal medico, assumere il contenuto di un misurino (=30 ml = 2 cucchiaini) la sera prima di coricarsi. Ai dosaggi corrispondenti alle raccomandazioni, la sua azione si protrae generalmente per 6 o più ore.

Non usare VICKS MediNait per più di tre giorni senza prescrizione medica in caso di sintomi persistenti, inclusa febbre senza miglioramento.

Non usare nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. In caso di sovradosaggio nei bambini è possibile che si manifestino effetti indesiderati gravi, compresi disturbi neurologici.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, farmacista o droghiere.

Se assume Vicks MediNait più di quanto previsto, potrebbero manifestarsi i seguenti sintomi: nausea e vomito, contrazioni muscolari involontarie, irrequietezza, confusione, sonnolenza, disturbi della coscienza, movimenti degli occhi rapidi e involontari, disturbi cardiaci (battito accelerato), disturbi della coordinazione, psicosi con allucinazioni visive e irritabilità.

In caso di sovradosaggio massiccio possono manifestarsi inoltre i seguenti sintomi: coma, disturbi respiratori gravi e crampi.

Si rivolga immediatamente a un medico o a un ospedale in caso manifestasse uno dei sintomi sopra elencati.

**Quali effetti collaterali può avere VICKS MediNait?**

Con l'assunzione di VICKS MediNait possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

*Frequenti:* sedazione, mancanza d'appetito, nausea e vomito; *Occasionali:* mal di testa, vista annebbiata e disturbi psicomotori.

*Rari:* secchezza delle fauci, rigurgito, irritazione di stomaco, dolori addominali, stipsi o diarrea, stordimento, vertigini, stati di eccitazione, iper o ipotensione arteriosa, battito cardiaco accelerato o irregolare, irrequietezza, confusione, disturbi del sonno, allucinazioni, disturbi alla minzione. Raramente si presentano inoltre reazioni di ipersensibilità (allergia) come per es. arrossamento cutaneo, eruzioni cutanee (orticaria), gonfiori al viso, fotosensibilità, attacchi di sudorazione, nausea, difficoltà respiratorie (dispnea) o asma.

Se in passato ha avuto difficoltà respiratorie o crisi asmatiche correlate all'assunzione di aspirina o di altri antireumatici non steroidei (FANS), con VICKS MediNait potrebbe presentarsi una reazione simile; ai primi segni, interrompa l'assunzione del medicamento e si rivolga al medico.

Se compaiono segni di ipersensibilità, il medicamento deve essere sospeso ed occorre consultare un medico. Molto raramente possono manifestarsi anche alterazioni del quadro ematologico o gravi reazioni cutanee.

Come osservato con altri farmaci antistaminici, anche dopo l'assunzione di VICKS MediNait, possono comparire manifestazioni di sonnolenza. Perciò non si dovrebbero utilizzare delle macchine né condurre veicoli.

Gli effetti collaterali possono comparire con maggiore intensità o frequenza se il preparato viene assunto a dosaggi maggiori, per tempi più protratti oppure in associazione con determinati altri farmaci.

Nel caso di un sovradosaggio, cioè dopo assunzione di dosaggi maggiori e/o ad intervalli di tempo più ravvicinati di quelli consigliati, si intensificano sia gli effetti collaterali sopra descritti sia i rischi elencati nella sezione «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di VICKS MediNait.»

Ulteriori segni di sovradosaggio possono essere: sudorazione, palpazioni cardiache, visione sfocata, irritabilità, perdita di conoscenza. Nei bambini, ed in particolare nei bambini piccoli, un sovradosaggio può avere gravi conseguenze. Se dovessero manifestarsi dei segni di un sovradosaggio, Lei deve immediatamente interrompere la somministrazione di VICKS MediNait ed avvisare un medico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico, farmacista o droghiere.

**Di che altro occorre tener conto?**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

VICKS MediNait è dotato di un tappo a prova di bambino. Per aprire premere il tappo con decisione verso il basso svitandolo contemporaneamente in direzione della freccia. Dopo l'uso avvitare il tappo come si fa abitualmente. Per favore, abbia cura che il tappo venga richiuso fermamente, in modo tale da risultare di nuovo sicuro.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata possono darle ulteriori informazioni.

**Che cosa contiene VICKS MediNait?**

30 ml di sciroppo contengono:

Destrometorfano bromidrato 15 mg, doxilamina succinato 7,5 mg, Solfato di efedrina 8 mg, paracetamolo 600 mg, zucchero, aromatizzanti, conservanti: benzoato di sodio E 211, coloranti: E 104 und E 132 ed eccipienti. Contiene il 15% vol. di alcool.

*Per pazienti diabetici:* Una dose singola (= 30 ml) contiene 0,82 equivalenti pane (140 kJ). zuccheri: 8,25 g.

**Numero dell'omologazione**

41799 (Swissmedic).

**Dove è ottenibile VICKS MediNait? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia e in drogheria senza prescrizione medica.

Flacone contenente 180 ml.

**Titolare dell'omologazione**

Procter & Gamble International Operations SA , Lancy.

*Domicilio:* 1213 Petit-Lancy.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

Numero interno della versione: 4.3