

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Vicks MediNait 0,5 mg/ml + 0,25 mg/ml + 20 mg/ml sciroppo
destrometorfano bromidrato, dossilamina succinato, paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Vicks MediNait e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vicks MediNait
3. Come usare Vicks MediNait
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vicks MediNait
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vicks MediNait e a cosa serve

Vicks MediNait si usa nel trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

Vicks MediNait contiene:

- *destrometorfano bromidrato*: una sostanza che calma i sintomi della tosse;
- *dossilamina succinato*: una sostanza antistaminica che agisce su alcuni sintomi del raffreddore, come il naso che cola e gli starnuti;
- *paracetamolo*: una sostanza con azione antidolorifica e antipiretica, in grado di abbassare la febbre.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vicks MediNait

Non usi Vicks MediNait

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il soggetto da trattare è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 12 anni;
- se soffre o ha sofferto di asma (una malattia che causa il restringimento e infiammazione dei bronchi);
- se ha il diabete, una malattia che causa un aumento della glicemia (quantità di zuccheri nel sangue);

- se soffre glaucoma (una malattia che causa un aumento della pressione nell'occhio e problemi alla vista);
- se ha la prostata ingrossata (ipertrofia prostatica);
- se soffre di un restringimento dello stomaco o dell'intestino o delle vie urinarie o genitali;
- se soffre o ha sofferto di epilessia (una malattia che causa perdita di coscienza e violente contrazioni involontarie dei muscoli);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se ha carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- se soffre di una *anemia emolitica* (una malattia che causa la rottura dei globuli rossi);
- se ha sofferto in passato di sanguinamenti o perforazione dello stomaco o dell'intestino dovuti a trattamenti con medicinali ad attività anti-infiammatoria, anti-piretica e antidolorifica o ricorrenti (due o più episodi di stinti di dimostrata ulcera o sanguinamento);
- se ha una grave insufficienza cardiaca (condizione in cui l'organismo non riesce ad equilibrare la riduzione dell'attività contrattile del cuore);
- se sta già assumendo farmaci appartenenti alla classe degli inibitori delle monoamminoossidasi (IMAO), usati come antidepressivi o nel trattamento della malattia di Parkinson (una malattia che provoca tremore, rigidità e lentezza dei movimenti), o se li ha sospesi da meno di due settimane;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vicks MediNait.

Questo medicinale può portare abuso e dipendenza. Pertanto il trattamento dovrà essere di breve durata.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Gli anziani hanno una maggiore suscettibilità all'insorgenza di effetti indesiderati.

L'uso concomitante di Vicks MediNait con medicinali ad attività anti-infiammatoria, anti-piretica e antidolorifica deve essere evitato.

Si rivolga al medico se:

- se ha una tosse cronica o persistente (dovuta per esempio al fumo e ad alcune malattie respiratorie come enfisema / asma);
- se la sua tosse è irritante con abbondante produzione di muco;
- se soffre di problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di una malattia del fegato dovuta all'abuso di alcolici;
- se ha una malattia dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se sta assumendo antibiotici (medicinali usati per trattare infezioni causate da batteri), perchè Vicks MediNait può tardare la percezione dei danni dell'udito causati da alcuni antibiotici;
- se ha una malattia del cuore;
- se soffre di pressione alta;
- se è affetto da ipertiroidismo (una malattia della tiroide causata da una sua aumentata attività);
- se soffre di pressione alta non sufficientemente controllata coi medicinali;
- se soffre di insufficienza cardiaca congestizia (malattia in cui il cuore non è in grado di pompare sangue in maniera efficiente);
- se ha una cardiopatia ischemica accertata (sofferenza del cuore per ridotto apporto di ossigeno);

- se ha una malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare (malattia delle arterie e dei vasi del cervello), poiché deve usare Vicks MediNait, soltanto dopo attenta valutazione del medico;
- se ha una storia di abuso di medicinali o di stupefacenti (sostanze psicoattive capaci di alterare lo stato psico fisico);
- se il soggetto da trattare è un adolescente o un giovane adulto.

L'uso concomitante di Vicks MediNait con medicinali ad azione sedativa come benzodiazepine o medicinali simili aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma (stato di incoscienza profondo) e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento. Tuttavia, se il medico prescrive Vicks MediNait insieme a medicinali ad azione sedativa, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico di tutti i medicinali ad azione sedativa che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni sulla dose. Può essere utile informare amici o familiari in modo che siano a conoscenza dei segni e sintomi descritti sopra. Se manifesta questi sintomi contatti il medico.

Durante il trattamento con tutti i medicinali ad attività anti-infiammatoria, anti-piretica e antidolorifica, come Vicks MediNait, 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. Nei pazienti che in passato hanno già sofferto per queste condizioni hanno un rischio maggiore (vedere "Non prenda Vicks MediNait").

Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale (compreso il sanguinamento gastrointestinale) anche all'inizio del trattamento.

Informi il medico se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come cortisonici orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue), come il warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali usati per il trattamento della depressione), o agenti antiaggreganti (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine) come l'acido acetilsalicilico (vedere "Altri medicinali e Vicks MediNait").

Gli anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai medicinali ad attività anti-infiammatoria, anti-piretica e antidolorifica, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.

Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale (compreso il sanguinamento gastrointestinale) anche all'inizio del trattamento.

Sospenda immediatamente il trattamento con Vicks MediNait ai primi segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale.

Gravi reazioni cutanee (della pelle) alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei medicinali ad attività anti-infiammatoria, anti-piretica e antidolorifica (vedere "Possibili effetti indesiderati"). La reazione si verifica nella maggior parte dei casi nelle fasi iniziali del trattamento. Interrompa l'uso di Vicks MediNait in caso di comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (reazione allergica).

- si stanno assumendo medicinali come alcuni antidepressivi o antipsicotici: Vicks MediNait può interagire con questi medicinali e si possono verificare alterazioni dello stato mentale (ad es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti come temperatura corporea superiore a 38° C, aumento frequenza cardiaca, pressione arteriosa instabile, esagerazione dei riflessi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

Esami di laboratorio

Il paracetamolo, contenuto in Vicks MediNait, può interferire con la determinazione dei livelli di acido urico o glucosio nel sangue (uricemia e glicemia).

Altri medicinali e Vicks MediNait

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso di Vicks MediNait non è raccomandato insieme a medicinali ad attività anti-infiammatoria, anti-piretica e antidolorifica.

È importante informare il medico se sta usando uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- rifampicina (un antibiotico, medicinale usato per trattare infezioni causate da batteri);
- cimetidina (medicinale utilizzato per trattare le ulcere e i bruciori di stomaco);
- glutetimide, fenobarbital e carbamazepina (medicinali usati per trattare l'epilessia, (una malattia che causa perdita di coscienza e violente contrazioni involontarie dei muscoli);
- metoclopramide o da domperidone (medicinali usati per trattare la nausea e il vomito);
- colestiramina (un medicinale che usato per abbassare i livelli di colesterolo);
- warfarin e di altri anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue);
- fluoxetina, paroxetina, sertralina e bupropione (mdicinali usati per trattare la depressione);
- ipnotici (medicinali che inducono il sonno), sedativi (calmanti), ansiolitici (che riducono lo stato di ansia);
- terbinafrina (usata per il trattamento delle micosi, infezioni da funghi);
- amiodarone, flecainide, propafenone, chinidina (medicinali usati per disturbi del ritmo del cuore);
- antiaggreganti (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine) come l'acido acetilsalicilico);
- metadone (usato per trattare i dolori gravi o per ridurre i sintomi da astinenza nei casi di dipendenza da stupefacenti);
- cinacalcet (usato per ridurre la quantità di calcio nel sangue);
- aloperidolo, perfenazina e tioridazina(medicinali usati per trattare disturbi della mente);
- diuretici, ACE-inibitori, bloccanti del recettore dell'angiotensina II (medicinali usati per abbassare la pressione);
- corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori);
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.

Vicks MediNait con alcol

Non assuma bevande alcoliche mentre è in trattamento con questo medicinale perché possono aumentare la tossicità del paracetamolo a livello del fegato. Inoltre, l'assunzione di alcol può

umentare la sonnolenza e ridurre i tempi di reazione (vedere “Guida di veicoli e utilizzo di macchinari”).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

I dati sulla sicurezza d'uso di Vicks MediNait in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno sono limitati.

Vicks MediNait durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno non è raccomandato.

L'uso di deve essere preso in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sonnolenza e alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Vicks MediNait contiene:

saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene 8,25 g di saccarosio per dose (30 ml). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito e nel caso di diete ipocaloriche.

sodio: questo medicinale contiene circa 75 mg di sodio per dose (30 ml). Questo equivale circa al 3,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

sodio benzoato: questo medicinale contiene 30 mg di sodio benzoato per dose (30 ml).

glicole propilenico: questo medicinale contiene 3 g di glicole propilenico per dose (30 ml). Se lei è in gravidanza, sta allattando o se soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

3. Come prendere Vicks MediNait

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni

La dose raccomandata è 30 ml (un bicchiere dosatore), 1 volta al giorno, per non più di 3 giorni.

30 ml contengono 0,015 g di destrometorfano bromidrato, 0,0075 g di dossilamina succinato e 0,6 g di paracetamolo

Non superare le dosi raccomandate.

Assumere a stomaco pieno, la sera prima di coricarsi per favorire il riposo notturno.

Servirsi del bicchiere dosatore incluso nella confezione, riempiendolo fino al livello indicato.

Agitare bene prima dell'uso.

Sciacquare con acqua dopo l'uso.

Se prende più Vicks MediNait di quanto deve

Se prende una dose di Vicks MediNait superiore a quella raccomandata, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, anche se si sente bene, a causa del rischio di un danno epatico ritardato. I sintomi di un'assunzione eccessiva possono includere:

pallore, nausea, vomito, dolore addominale, riduzione o mancanza dell'appetito (anoressia), contrazioni muscolari involontarie, agitazione, eccitazione, convulsioni (movimenti involontari, bruschi e incontrollati dei muscoli), confusione, sonnolenza, disturbi cognitivi, movimenti oculari involontari e rapidi, alterazioni dello stato di coscienza, movimenti rapidi ed involontari degli occhi, disordini cardiaci (battito cardiaco rapido ed irregolare), disturbi della coordinazione motoria, psicosi con allucinazioni visive e ipereccitabilità, alterazione della funzione dei reni, gravi problemi respiratori e convulsioni. Si può inoltre instaurare un'alterazione del metabolismo del glucosio e la diminuzione del pH del sangue (acidosi metabolica). In caso di avvelenamento grave, l'insufficienza epatica può progredire in alterazioni cerebrali (encefalopatia epatica), fino a coma e morte.

Se dimentica di prendere Vicks MediNait

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- **Interrompa il trattamento e informi immediatamente il medico** se dovesse manifestare i seguenti sintomi: eruzioni cutanee e prurito,
- grave reazione allergica (anafilassi),
- costrizione dei bronchi che causa difficoltà a respirare (broncospasmo),
- gonfiore della gola dovuto ad accumulo di liquidi (edema della laringe), gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua e gola che può causare problemi nella respirazione e nella deglutizione (angioedema).
- Questi possono essere i segni di reazioni allergiche gravi (shock anafilattico) i cui segni possono includere difficoltà respiratoria, dolore toracico o costrizione toracica e/o vertigini/svenimenti, prurito della pelle o noduli in rilievo sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola e che può essere potenzialmente pericoloso per la vita; irritazione della pelle, orticaria,
- formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto, alle labbra e alle mucose, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i segni di gravi malattie della pelle come *Eritema Multiforme*, la *Necrolisi Epidermica Tossica* e la *Sindrome di Stevens-Johnson*;
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- maggiore propensione al sanguinamento delle ferite.

Gli altri effetti indesiderati segnalati sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sonnolenza;
- mal di testa (cefalea);
- visione offuscata;

- compromissione psicomotoria;
- bocca secca;
- stitichezza;
- risalita dell'acido dello stomaco che causa bruciore (reflusso gastrico).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- nausea;
- vomito;
- dolore addominale;
- diarrea;
- allergie (ipersensibilità);
- arrossamento della pelle (eritema);
- orticaria;
- sensazione di movimento rotatorio, oscillatorio o di sbandamento (vertigini),
- alterazione della quantità e della qualità del sonno (insonnia).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi detti granulociti (agranulocitosi);
- riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi detti neutrofili (neutropenia);
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia);
- riduzione dell'emoglobina (sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue), causata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- arrossamento della pelle con bolle e vesciche (eruzione fissa da farmaci).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- eccessiva produzione gas nell'intestino (flatulenza);
- digestione difficile (dispepsia);
- presenza di sangue digerito nelle feci (melena);
- vomito di sangue (ematemesi);
- infiammazioni della bocca (stomatiti ulcerative);
- peggioramento di una infiammazione intestinale caratterizzata da episodi di diarrea e gonfiore addominale (colite);
- peggioramento di una grave infiammazione dell'intestino (*Morbo di Crohn*), vedere Avvertenze e precauzioni;
 - aumento delle proteine nel sangue che aumentano in caso di danno del fegato (GOT e GPT);
 - colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- infiammazione del fegato (epatite) fino morte del fegato (necrosi epatica);
- infiammazione e lesioni dello stomaco (gastrite, ulcere peptiche), talvolta fatali e soprattutto negli anziani;
- perforazione o sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino (emorragia gastrointestinale), vedere Avvertenze e precauzioni;
- incapacità di svuotare la vescica (ritenzione urinaria) e difficoltà ad urinare (disuria);
- mancata produzione di urine (anuria);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);

- alterazioni della funzionalità renale (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale);
- debolezza (astenia);
- reazione di sensibilità alla luce solare o lampade UV (fotosensibilità);
- movimenti involontari, bruschi e incontrollati dei muscoli (convulsioni);
- difficoltà respiratorie per aumento delle secrezioni nei bronchi;
- alterazioni del battito cardiaco soprattutto negli anziani [battiti irregolari (extrasistoli) e aumento del numero dei battiti al minuto (tachicardia)];
- pressione bassa (ipotensione) soprattutto negli anziani;
- accumulo di liquidi nel corpo (edema);
- pressione alta (ipertensione);
- alterazione della funzione di pompa del cuore (insufficienza cardiaca),
- iperattività psicomotoria soprattutto nei bambini.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vicks MediNait

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vicks MediNait

- I principi attivi sono: destrometorfano bromidrato, dossilamina succinato e paracetamolo. 100 ml di sciroppo contengono 0,05 g di destrometorfano bromidrato, 0,025 g di dossilamina succinato e 2 g di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: glicole propilenico, sodio citrato, acido citrico monoidrato, potassio sorbato, sodio benzoato, macrogol, saccarosio, glicerolo, anetolo, giallo chinolina (E 104), blu brillante FCF (E 133) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Vicks MediNait e contenuto della confezione

Flacone da 90 ml o da 180 ml in vetro con bicchiere dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Procter & Gamble S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma

Produttore

Procter & Gamble Manufacturing GmbH; Procter & Gamble Strasse 1, 64521 - Gross Gerau, Germania.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2022