

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Vicks Flu Tripla Azione
500mg/200mg/10mg polvere per soluzione orale
Paracetamolo, Guaifenesina, Fenilefrina HCl

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

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 Flu Tripla Azione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vicks Flu Tripla Azione
3. Come prendere Vicks Flu Tripla Azione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vicks Flu Tripla Azione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È VICKS FLU TRIPLA AZIONE E A COSA SERVE

Vicks Flu Tripla Azione contiene tre principi attivi:

- il paracetamolo è un noto antidolorifico (analgesico). E' efficace contro il dolore incluso il mal di testa e il mal di gola, può inoltre ridurre la febbre (antipiretico);
- la guaifenesina (un espettorante) scioglie il catarro, contribuendo ad attenuare la tosse grassa;
- la fenilefrina cloridrato (un decongestionante nasale) riduce il gonfiore delle mucose nasali, dando sollievo in caso di naso congestionato.

Vicks Flu Tripla Azione è indicato per il sollievo sintomatico a breve termine in caso di raffreddore, brividi e influenza (dolore lieve-moderato, febbre, congestione nasale con effetto espettorante sulla tosse grassa) in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età.

Deve usare Vicks Flu Tripla Azione solo se ha una combinazione di sintomi del raffreddore e influenza come dolore e/o febbre, congestione nasale, tosse grassa.

Consulti un medico se non si sente meglio o se i sintomi peggiorano dopo 3 giorni.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA PRIMA DI PRENDERE VICKS FLU TRIPLA AZIONE

Non prenda Vicks Flu Tripla Azione

- se è allergico al paracetamolo, alla guaifenesina, alla fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da patologie cardiache;
- se soffre di pressione alta (ipertensione);
- se ha funzione epatica compromessa o grave compromissione renale;
- se soffre di ipertiroidismo;
- se sta già assunto altri medicinali simpaticomimetici (come la pseudefedrina, ossimetazolina, clonidina, salbutamolo, e altri);
- se è diabetico;
- se è affetto da glaucoma (aumento della pressione dell'occhio) ad angolo chiuso;
- se è affetto da porfiria (un disturbo ereditario caratterizzato da una quantità eccessiva di pigmenti nelle urine);
- se sta assumendo antidepressivi triciclici;
- se sta assumendo betabloccanti;
- se sta assumendo gli inibitori della monoaminoossidasi (IMAO) – utilizzati nel trattamento della depressione o della malattia di Parkinson – o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni.

Avvertenze e precauzioni

Importante: contiene paracetamolo. Non assumere contemporaneamente ad altri prodotti contenenti paracetamolo. In caso di sovradosaggio, rivolgersi immediatamente al medico anche in assenza di malessere, in quanto vi è il rischio di serio e ritardato danno epatico.

Non assumere contemporaneamente ad altri prodotti contro raffreddore, antinfluenzali o decongestionanti.

Parli con il suo medico o il farmacista prima di prendere Vicks Flu Tripla Azione:

- se ha una malattia epatica alcolica o beve regolarmente alcol. Il consumo regolare di alcol compromette la funzione epatica e può aumentare il rischio di tossicità epatica da prodotti contenenti paracetamolo;
- se è di sesso maschile e presenta un ingrossamento della ghiandola prostatica, con possibilità di una maggiore difficoltà a urinare;
- se ha problemi circolatori (compresa la sindrome di Raynaud);
- se manifesta tosse persistente che dura da più di una settimana, tosse che produce molto muco (catarro) o cronica, come avviene con il fumo, asma, bronchite cronica o enfisema;
- se ha una grave anemia emolitica, deficit del glucosio-6-deidrogenasi, disturbo della malnutrizione cronica o se si è disidratati.

Durante il trattamento con Vicks Flu Tripla Azione, informi immediatamente il medico se:

se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Bambini e adolescenti

Vicks Flu Tripla Azione non è destinato ad essere assunto da bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Vicks Flu Tripla Azione

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

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Vicks Flu Tripla Azione se sta assumendo medicinali:

- Contenenti **paracetamolo o altri decongestionanti** per **raffreddore e influenza**.
Se li sta assumendo, non prenda Vicks Flu Tripla Azione.
- **Inibitori della monoamino ossidasi (IMAO)**, impiegati nel trattamento della **depressione** o della malattia di Parkinson. **Non prenda** Vicks Flu Tripla Azione se ha assunto IMAO negli ultimi 14 giorni.
- **Antidepressivi triciclici** per il trattamento della **depressione**, quali amitriptilina o imipramina.
- Medicinali per la **pressione alta** (antipertensivi), o medicinali per migliorare le funzionalità cardiache o correggere anomalie del ritmo cardiaco (digossina, lanossina, digitossina).
- L'atropina solfato è comunemente utilizzata per l'esame degli occhi, per trattare la bradicardia (frequenza cardiaca bassa) e come antidoto per l'avvelenamento.
- **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 (vedere paragrafo 2).
- Medicinali per la **nausea e il vomito** (come metoclopramide o domperidone).
- Medicinali per **fluidificare il sangue** (anticoagulanti), come warfarin o altri farmaci cumarinici.
- Medicinali per il **colesterolo alto** (come la colestiramina).
- Sedativi (barbiturici).
- Medicinali usati per il controllo dell'epilessia, ad es. Lamotrigina e barbiturici.
- Acido Acetilsalico e altri salicilati usati per la riduzione del dolore, febbre e dei coaguli del sangue.
- Agonisti alfa-adrenergici come medicinali per deficit dell'attenzione/iperattività (clonidina, guanfacina), medicinali per gli stati spastici (tizanidina).
- Medicinali per mal di testa da emicrania (ergotamina, diidroergotamina).

- Probenecib o AZT (zidovudina).
- Isoniazide o rifampicina (usato per il trattamento o la prevenzione della tubercolosi).

Vicks Flu Tripla Azione con cibo, bevande e alcol

Non assuma questo prodotto con bevande alcoliche.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o se sta allattando, se pensa di poter essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico o farmacista prima di assumere questo farmaco. Vicks Flu Tripla Azione può essere usato durante la gravidanza solo se necessario e solo dopo consiglio del medico o farmacista. Vicks Flu Tripla Azione può essere usato durante l'allattamento solo sotto osservazione del medico. Per ridurre il dolore e/o la febbre, questo farmaco deve essere utilizzato alla dose più bassa possibile e per il minor tempo possibile. Si rivolga al medico o l'ostetrica se il dolore e/o la febbre non migliorano o se ha bisogno di prendere più spesso questo farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare confusione e capogiri. Se è affetto da questi sintomi non guidi o utilizzi macchinari.

Vicks Flu Tripla Azione contiene Aspartame, Saccarosio e Sodio:

- Aspartame (E951), questo medicinale contiene 6 mg di aspartame per ogni bustina. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (PKU), un raro disordine genetico che provoca l'accumulo di fenilalanina in quanto l'organismo non è in grado di eliminarla in modo corretto.
- Saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Sodio: questo medicinale contiene 157 mg di sodio per ogni bustina (il sodio è il componente principale del comune sale da cucina). Questa quantità equivale al 7,85% della dose raccomandata giornaliera di sodio per un adulto. Consulti il medico o il farmacista se ha bisogno di assumere 3 bustine o più al giorno per un periodo prolungato di tempo, specialmente se le è stato consigliato di seguire una dieta a basso apporto di sale (sodio).

3. COME PRENDERE VICKS FLU TRIPLA AZIONE

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

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni:

la dose raccomandata è di 1 bustina che può essere assunta fino a 4 volte al giorno, al bisogno, con un intervallo di almeno 4 ore fra le somministrazioni. Non assumere più di 4 bustine nell'arco di 24 ore.

Non superare la dose indicata.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non è destinato ad essere somministrato a bambini di età inferiore a 12 anni.

Metodo di somministrazione

Questo medicinale è una polvere da sciogliere in acqua e assunta come bevanda calda. Versare una bustina di polvere in una tazza di dimensioni standard e riempire con dell'acqua calda, ma non bollente (circa 250 ml). Lasciare raffreddare fino a una temperatura bevibile e bere la soluzione opalescente gialla con odore e sapore di agrumi/mentolo.

Durata del trattamento

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni o peggiorano, consulti il medico.

Se prende più Vicks Flu Tripla Azione di quanto deve

Si rivolga immediatamente a un medico se prende accidentalmente più medicinale di quanto deve o se il medicinale è per errore assunto da un bambino, **anche in assenza di malessere, in quanto vi è il rischio di serio e ritardato danno epatico.**

Se dimentica di prendere una dose di Vicks Flu Tripla Azione

Non assuma una dose doppia per compensare la dose che ha dimenticato di prendere. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati seri, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e richieda un controllo medico urgente:

- Reazioni allergiche gravi (anafilassi), per esempio rash cutanei, prurito, gonfiore delle labbra, lingua, gola, viso, respiro sibilante possono verificarsi raramente (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000).
- Molto raramente sono stati riportati casi di gravi reazioni cutanee (possono interessare fino a 1 persona su 10.000 pazienti). Se si verifica una reazione cutanea, interrompa l'utilizzo e richieda un controllo medico urgente.

La sindrome di Steven-Johnson e la necrolisi epidermica tossica possono manifestarsi inizialmente come macchie rossastre a forma di bersaglio o chiazze circolari, spesso con vesciche centrali sul tronco. Inoltre, possono verificarsi ulcere nella bocca, gola, naso, genitali

e occhi (occhi rossi e gonfi). Queste eruzioni cutanee gravi sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil influenzali. Le eruzioni cutanee possono progredire fino a una desquamazione diffusa della pelle e possono causare complicazioni potenzialmente fatali.

- Molto raramente possono verificarsi alcuni disturbi delle cellule ematiche, ad es. aumento del numero di sanguinamenti dal naso, formazione di lividi o se sanguina più facilmente (in meno di 1 paziente su 10.000).

Altri effetti indesiderati

Frequenza	Effetto indesiderato
Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)	Perdita di appetito, nausea o vomito.
Raro (può interessare meno di 1 persona su 1.000)	Reazioni allergiche lievi (come rash cutanei o orticaria) Dolore di stomaco, diarrea Cefalea, vertigini Battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni) Innalzamento della pressione sanguigna Problemi del sonno (insonnia), nervosismo, tremore, irritabilità, irrequietezza e confusione o ansia Alterazione dei test di funzionalità epatica, ittero.
Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)	Grave riduzione nel numero di cellule ematiche che rende più suscettibili ad infezioni.
Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. COME CONSERVARE VICKS FLU TRIPLA AZIONE

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

Non conservare ad una temperatura superiore a 25 °C.

Non assuma questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla bustina o sulla confezione di cartone dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Durata dopo ricostituzione: la soluzione ricostituita è stabile per 90 minuti.

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

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Vicks Flu Tripla Azione

I principi attivi sono paracetamolo, guaifenesina e fenilefrina cloridrato. Ciascuna bustina di questo medicinale fornisce una dose singola contenente i seguenti **principi attivi**: paracetamolo 500 mg, guaifenesina 200 mg, fenilefrina cloridrato 10 mg.

Gli **eccipienti** sono: saccarosio, acido citrico, acido tartarico, ciclamato di sodio, citrato di sodio, aspartame (E951), acesulfamate potassio (E950), mentolo in polvere, aroma limone, aroma succo di limone, giallo di chinolina (E104). Si veda in fondo al paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Vicks Flu Tripla Azione e contenuto della confezione

Vicks Flu Tripla Azione si presenta sotto forma di polvere avorio confezionata in bustine in laminato poste all'interno di una scatola di cartone. Il prodotto è disponibile in confezioni da 5 e da 10 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PROCTER & GAMBLE S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma.

Procter & Gamble Manufacturing GmbH

Procter & Gamble Strasse 1

64521 Gross-Gerau, Hessen, Germany

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico con le seguenti denominazioni:

Austria	Influbene	Erkältungsgetränk	Pulver	zur	Herstellungeiner	Lösung	zum
Einnehmen							
Bulgaria	Vicks	AntiGrip	Complex				
Repubblica ceca	Vicks	SymptoMed	Complete	citrón			
Regno Unito	Vicks	Cold and Flu	Care Daymed	Complete	Hot Drink		

Estonia TriFlunex

Irlanda Paracetamol 500 mg, Guaifenesin 200 mg, Phenylephrine Hydrochloride 10 mg

Polonia Vicks AntiGrip Complex

Lettonia TriFlunex 500 mg/200 mg/10 mg Pulveris iekšīgi lietojama Šķīduma Pagatavošanai

Lituania Paracetamol/Guaifenesin/ Phenylephrine Wick 500 mg/200 mg/10 mg Milteliai geriamajam tripalui

Ungheria Grippomed Wick Citrom ízű por belsőleges oldathoz

Germania WICK DayMed Kombi Erkältungsgetränk

Italia VicksFlu-TriplaAzione

Romania Vicks AntiGrip Complex

Spagna IviGrip Expertorante polvo para solución oral

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a: Maggio 2025