ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС

(GRIPEX® HOTACTIVE MAX)

Склад:

діючі речовини: 1 саше містить парацетамолу 1000 мг, фенілефрину гідрохлориду 12,2 мг, аскорбінової кислоти 100 мг;

допоміжні речовини: сахароза, кислота лимонна, натрію цитрат, калію ацесульфам (Е 950), аспартам (Е 951), хіноліновий жовтий (Е 104), лимонний ароматизатор 875928, лимонний ароматизатор 87A069, лимонний ароматизатор 875060, лимонний ароматизатор 501.476 AP0504.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від білого до блідо-жовтого кольору з характерним цитрусовим запахом і смаком. Можлива присутність невеликих грудок порошку.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Препарат має знеболювальну, жарознижувальну, судинозвужувальну активність.

Парацетамол є аналгетиком-антипіретиком. Механізм дії парацетамолу обумовлений інгібуванням синтезу простагладинів та інших медіаторів болю та запалення переважно у центральній нервовій системі.

Фенілефрину гідрохлорид – α-адреноміметик, виявляє судинозвужувальну дію, сприяючи усуненню набряку слизових оболонок верхніх дихальних шляхів і придаткових пазух носа, зменшенню ринореї, сльозотечі і нормалізації носового дихання. Викликає звуження артеріол, підвищення загального периферичного опору судин і артеріального тиску.

Аскорбінова кислота є життєво необхідним вітаміном, що додається до складу препарату для компенсації втрати вітаміну С, яка може виникнути на початку розвитку вірусної інфекції.

Аскорбінова кислота бере активну участь в окисно-відновних реакціях організму. Вона стимулює тканинне дихання, окислювальне фосфорилювання у печінці, активує протеолітичні і мікросомальні ферменти, сприяє переходу фолієвої кислоти в фолінієву. Аскорбінова кислота потрібна для синтезу стероїдних гормонів і проколагену. Вона регулює проникність стінок судин, згортання крові, сприяє процесам регенерації, впливає на утворення опорних тканин. Аскорбінова кислота сприяє активації імунної системи, поповнює підвищену потребу у вітаміні С при грипі і застудних захворюваннях, посилює захисні механізми організму.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування застуди і грипу (головний біль, болі у м’язах і суглобах, пропасниця, сльозотеча, нежить, закладеність носа).

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, тяжкі порушення функції печінки або нирок, гострий гепатит, тяжка артеріальна гіпертензія, тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи порушення провідності, виражений атеросклероз, тяжку форму ішемічної хвороби серця, стани підвищеного збудження, порушення сну, епілепсія, захворювання крові, синдром Жильбера, лейкопенія, анемія, тромбоз, тромбофлебіт, гіпертиреоз, тяжкі форми цукрового діабету, гострий панкреатит, алкоголізм, закритокутова глаукома, гіпертрофія передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням, одночасний прийом з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО, протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти, β-блокатори або інші антигіпертензивні лікарські засоби, препарати, що пригнічують або підвищують апетит та амфетаміноподібні психостимулятори. Фенілкетонурія. Вік до 12 років.

Особливі заходи безпеки.

Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функцій нирок і печінки.

Небезпека передозування виникає у хворих із нецироти чним алкогольним захворюванням печінки. Протягом курсу лікування уникати вживання алкоголю.

Застосування препарату особам, які голодують, може спричинити ризик ушкодження печінки.

Не слід приймати препарат довше 3 днів. Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати впродовж 3 днів лікування препаратом або ж, навпаки, стан здоров’я погіршиться, необхідно звернутися до лікаря.

Препарат застосовують з обережністю особам, схильним до підвищення артеріального тиску, хворим на бронхіальну астму. Слід уникати одночасного застосування з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди та грипу, судинозвужувальними препаратами для лікування риніту, а також лікарськими засобами, що містять парацетамол.

З обережністю застосовувати пацієнтам літнього віку, з утрудненим сечовипусканням, хворобою Рейно (що може проявлятися виникненням болю у пальцях рук та ніг у відповідь на холод або стрес). Не можна перевищувати рекомендованих доз.

Фенілефрин, що входить до складу препарату може спричинити напади стенокардії.

Якщо за рекомендацією лікаря препарат застосовують протягом тривалого періоду, необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та периферичної крові.

Не застосовувати пацієнтам з рідкісними спадковими станами непереносимості до фруктози, порушення всмоктування глюкози-галактози або недостатності цукрази-ізомальтази.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик

гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

До складу лікарського засобу входить аспартам – похідне фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA)) як наслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або у пацієнтів з недостатнім харчуванням чи іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), які лікувалися парацетамолом у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацією парацетамолу та флуклоксациліну. Якщо є підозра на HAGMA як наслідок піроглутамінового ацидозу, рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та проводити ретельний моніторинг стану пацієнта. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини HAGMA у пацієнтів з множинними факторами ризику.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Зберігати препарат поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися – з холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений з підвищенням ризику кровотечі при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу. При нетривалому застосуванні згідно з рекомендованим режимом застосування вказані взаємодії не мають клінічного значення.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти.

При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Слід з обережністю застосовувати парацетамол одночасно з флуклоксациліном, оскільки

одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком як наслідком піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія фенілефрину з інгібіторами моноамінооксидази спричиняє гіпертензивний ефект, з трициклічними антидепресантами (наприклад амітриптиліном) – підвищує ризик виникнення кардіоваскулярних побічних ефектів, з дигоксином і серцевими глікозидами – призводить до порушення серцебиття або інфаркту міокарда. Фенілефрин з іншими симпатоміметиками збільшує ризик виникнення побічних реакцій з боку серцево-судинної системи. Фенілефрин може знижувати ефективність β-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи тощо) з підвищенням ризику виникнення гіпертензії та інших побічних реакцій з боку серцево-судинної системи. α-адреноблокатори (фентоламін), фенотіазини, фуросемід та інші діуретики перешкоджають вазоконстрикції. Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину гідрохлориду.

Аскорбінова кислота при пероральному прийомі посилює всмоктування пеніциліну, заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами. Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, фенотіазинові похідні підвищують ризик розвитку затримки сечі, сухості у роті, запорів. Глюкокортикостероїди збільшують ризик розвитку глаукоми.

Абсорбція вітаміну С знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Одночасний прийом вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м’язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна приймати лише через 2 години після ін’єкції дефероксаміну. Тривалий прийом великих доз особами, які лікуються дисульфірамом, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних депресантів. Високі дози лікарського засобу зменшують ефективність нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками, впливають на резорбцію вітаміну B_{12}. Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні сприяє всмоктуванню алюмінію в кишечнику, що слід враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Призначення препарату у ці періоди протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування препаратом слід утримуватися від керування автомобілем або технікою, що потребує підвищеної концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Висипати вміст 1 пакетика в чашку і залити гарячою водою. Перемішувати до повного розчинення. Вживати в теплому вигляді.

Разова доза парацетамолу становить 10-15 мг/кг маси тіла, максимальна добова доза – 60 мг/кг маси тіла. Не слід приймати більше 4 доз протягом 24 годин.

Дорослим та дітям віком від 12 років: по 1 пакетику. При необхідності дозу можна повторювати через кожні 4-6 годин. Не приймати більше 4 пакетиків на добу.

Інтервал між прийомами становить не менше 4 годин.

Курс лікування має бути не більше 3-5 днів. Тривалість лікування визначає лікар.

Максимальний термін застосування для дітей без консультації лікаря – 3 дні.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Діти.

Протипоказано дітям віком до 12 років.

Передозування.

Ризик передозування є підвищеним у пацієнтів із захворюванням печінки.

При тривалому застосуванні у високих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі високих доз з боку центральної нервової системи може розвиватися запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; порушення з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

Передозування, як правило, зумовлене парацетамолом і виявляється блідістю шкіри, анорексією, нудотою, блюванням, абдомінальним болем, гепатонекрозом, підвищенням активності печінкових трансаміназ, збільшенням протромбінового індексу. У разі передозування можуть спостерігатись підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми. Ураження печінки може проявитися через 12-48 годин після передозування.

Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати і призвести до розвитку токсичної енцефалопатії з порушенням свідомості, крововиливів, гіпоглікемії, коми, в окремих випадках – з летальним наслідком. Гостре порушення функцій нирок з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутись навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалася також серцева аритмія та панкреатит. Ураження печінки можливе у дорослих, які застосували 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли парацетамолу понад 150 мг/кг маси тіла. Прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки у пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоєм чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія).

Передозування, зумовлене дією фенілефрину, може спричинити підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, головний біль, блідість, запаморочення, безсоння, порушення серцевого ритму, тахікардію, рефлекторну брадикардію, екстрасистолію, тремор, гіперрефлексію, нудоту, блювання, дратівливість,

неспокій, підвищення артеріального тиску. У тяжких випадках можливе виникнення порушення свідомості, галюцинацій, судом та аритмій.

Передозування, зумовлене дією аскорбінової кислоти, може проявитися нудотою, блюванням, здуттям та болем у животі, свербежем, висипанням на шкірі, підвищеною збудливістю. Високі дози аскорбінової кислоти (понад 3000 мг) можуть спричинити тимчасову осмотичну діарею та шлунково-кишкові розлади, порушення обміну цинку, міді, глюкозурія, кристалурія, утворення конкрементів у нирках.

Лікування. При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування.

Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням, або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята в межах 1 години. Концентрація парацетамолу в плазмі крові повинна вимірюватися через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано впродовж 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні впродовж 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні реакції.

Можуть спостерігатися наступні побічні ефекти.

Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічний дерматит, свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай еритематозні, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), пурпура, крововиливи.

Неврологічні розлади: головний біль, тремор, парестезії, відчуття страху, занепокоєність, нервове збудження, дратливість, сплутаність свідомості, порушення сну, безсоння, сонливість, седативний стан, депресії, галюцинації, тривога, шум у вухах, вертиго, загальна слабкість, запаморочення, збудження; порушення концентрації уваги протягом наступного дня, особливо при недостатній тривалості сну після прийому препарату.

Шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання, дискомфорт та біль в епігастрії, печія, зниження апетиту, запор, діарея, метеоризм, сухість в роті, виразки слизової оболонки рота, гіперсалівація, геморагії.

Гепатобіліарні розлади: підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект), порушення функції печінки.

Ендокринні розлади: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку органів зору: мідріаз, порушення зору та акомодації, підвищення внутрішньоочного тиску.

Зміни з боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця), гемолітична анемія, тромбоцитопенія, синці чи кровотечі, агранулоцитоз.

Порушення з боку нирок та сечовидільної системи: (при прийомі великих доз) – порушення сечовиділення, нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз), олігурія, асептична піурія.

Кардіальні розлади: підвищення артеріального тиску, біль у серці, відчуття серцебиття, синусова тахікардія, задишка, набряки, рефлекторна брадикардія.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

Порушення метаболізму та харчування: частота невідома (не можна оцінити за наявними даними) – метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком.

Препарат може мати незначний проносний ефект.

Опис окремих побічних реакцій

Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком

Випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком як наслідок піроглутамінового ацидозу спостерігалися у пацієнтів з факторами ризику, які застосовували парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати внаслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 5 або по 8 саше у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ ЮС Фармація / US Pharmacia Sp. z o.o.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польща / ul. Ziebicka 40, 50-507 Wroclaw, Poland.

Заявник.

Юнілаб, ЛП / Unilab, LP.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

966 Хангерфорд Драйв, офіс 3Б, Роквіль, МД 20850, США /

966 Hungerford Drive, Suite 3B Rockville, MD 20850, USA.