

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Вікс АнтиГрип Макс

(Vicks AntiGrip Max)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, фенілефрину гідрохлорид;

1 саше містить парацетамолу 1000 мг, фенілефрину гідрохлориду 12,2 мг;

допоміжні речовини: кислота аскорбінова, сахароза, кислота лимонна безводна, калію ацесульфам, аспартам (Е 951), натрію цитрат, хіноліновий жовтий (Е 104), ароматизатор лимонний F/29088, ароматизатор лимонний F/29089, ароматизатор лимонний F/28151 (містить бутилгідроксіанізол (Е 320)), ароматизатор лимонний F/501.476/AP0504.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину зі смаком лимона.

Основні фізико-хімічні властивості: сипучий порошок жовтого кольору, без крупних грудочок та сторонніх часток. Має характерний цитрусовий запах.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол чинить болезаспокійливу, слабку протизапальну та жарознижувальну дію, яка відбувається головним чином через інгібування синтезу простагландинів у центральній нервовій системі.

Фенілефрину гідрохлорид є синтетичним адреноміметичним засобом з мінімальною центральною активністю, який стимулює постсинаптичні α -адренорецептори. Він є протинабряковим засобом і діє шляхом звуження судин, зменшуючи набряки, зокрема набряки слизової оболонки носа і придаткових пазух, і таким чином зменшує закладеність носа.

Фармакокінетика.

Парацетамол швидко і повністю всмоктується переважно в тонкому кишечнику, пікові рівні в плазмі крові досягаються через 15–20 хвилин після перорального прийому. Системна біодоступність зумовлена пресистемним метаболізмом і залежно від дози становить від 70 % до 90 %. Швидко і широко розподіляється в організмі, період напіввиведення з плазми крові становить близько 2 годин. Основними метаболітами є глюкуронідні та сульфатні кон'югати (> 80 %), які виводяться із сечею.

Фенілефрину гідрохлорид швидко всмоктується в травному тракті. Пресистемний метаболізм є високим і становить близько 60 %, внаслідок чого системна доступність становить приблизно 40 %. Пікові рівні у плазмі крові спостерігаються між 1 і 2 годинами, період напіввиведення з плазми крові становить 2–3 години. При пероральному застосуванні проти закладеності носа фенілефрин зазвичай слід приймати з інтервалом 4–6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування застуди та грипу (головний біль, біль та ломота у тілі, біль у горлі, закладеність носа та підвищена температура) у дорослих та дітей з 16 років.

Протипоказання.

Гіперчутливість до парацетамолу, фенілефрину або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу. Тяжка ішемічна хвороба серця. Артеріальна гіпертензія. Цукровий діабет. Закритокутова глаукома. Тяжкий гіпертиреоз. Гіпертрофія простати. Затримка сечовипускання. Феохромоцитома. Алкоголізм. Гострий гепатит. Панкреатит. Тяжке порушення функції печінки. Порушення функції нирок. Застосування одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (або протягом двох тижнів після припинення такого лікування), трициклічними антидепресантами, вазодилататорами, бета-блокаторами та іншими симпатоміметиками. Фенілкетонурія. Тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт. Вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія.

Дитячий вік до 16 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метоклопрамід або домперидон можуть підвищити швидкість всмоктування парацетамолу, а холестирамін знижує всмоктування парацетамолу.

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

регулярному застосуванні парацетамолу може посилюватися антикоагуляційна дія варфарину та інших кумаринів з підвищенням ризику кровотечі; періодичне застосування не чинить значного впливу.

Парацетамол підвищує рівні ацетилсаліцилової кислоти та хлорамфеніколу в плазмі крові. У зв'язку з підвищеним ризиком порушення функції нирок, подібним до того, що виникає в результаті застосування нестероїдних протизапальних засобів, можливе лише короткотривале застосування одночасно з ацетилсаліциловою кислотою.

Пробенецид інгібує зв'язування парацетамолу з глюкуроновою кислотою і таким чином призводить до зменшення кліренсу парацетамолу майже вдвічі. При одночасному застосуванні пробенециду дозу парацетамолу необхідно зменшувати.

Супутнє застосування парацетамолу і АЗТ (зидовудину) підвищує ризик виникнення нейтропенії. Таким чином, одночасне застосування парацетамолу і АЗТ необхідно здійснювати під наглядом лікаря.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мітосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення парацетамолу 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.

Фенілефрин може вступати у взаємодію з іншими симпатоміметиками, судинорозширювальними засобами, спричиняючи небажані ефекти.

Фенілефрин може знижувати ефективність бета-блокаторів, метилдопи та резерпіну. Одночасне застосування фенілефрину з цими лікарськими засобами може спричинити розвиток гіпертонічного кризу. Захворювання, при яких застосовуються вказані лікарські засоби, є протипоказанням для застосування цього препарату.

Інгібітори МАО посилюють ефекти фенілефрину. Одночасне застосування фенілефрину з інгібіторами МАО та трициклічними антидепресантами може спричинити розвиток гіпертонічного кризу. Фенілефрин може посилювати антихолінергічні ефекти трициклічних антидепресантів.

Одночасне застосування з алкалоїдами ріжків (ерготамін, метисергід) підвищує ризик ерготизму.

Речовини, які індукують мітосомальні ферменти печінки, такі як алкоголь, барбітурати і трициклічні антидепресанти, можуть підвищувати гепатотоксичність парацетамолу, особливо після передозування. Не слід застосовувати пацієнтам під час лікування інгібіторами моноаміноксидази або протягом 14 днів після припинення такого лікування.

Цей лікарський засіб підвищує ймовірність виникнення аритмій у пацієнтів, які застосовують препарати наперстянки. Він може посилювати серцево-судинні ефекти інших

симпатоміметичних амінів (деконгестантів).

Через наявність у складі аскорбінової кислоти лікарський засіб зменшує токсичність сульфаніламідних препаратів, знижує дію гепарину та непрямих антикоагулянтів, сприяє засвоєнню заліза, підвищує всмоктування пеніциліну та тетрацикліну, посилює побічну дію саліцилатів (ризик виникнення кристалурії).

Застосування пероральних контрацептивів, вживання соків, лужного пиття знижує рівень вітаміну С в організмі.

Вітамін С у комбінації з дефероксаміном підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Тому лікарський засіб можна приймати тільки через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Вітамін С підвищує загальний кліренс етилового спирту.

При значному перевищенні рекомендованих доз лікарський засіб може зменшувати ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазіну, каналцеву реабсорбцію амфетаміну, порушувати виведення мексилетину нирками, гальмувати дисульфірам-алкогольну реакцію в осіб, які лікуються дисульфірамом.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном, оскільки одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком як наслідком піроглютамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

Не застосовувати з іншими препаратами, що містять парацетамол. Не приймати разом з алкоголем.

Парацетамол слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які приймають гепатотоксичні лікарські засоби, препарати наперстянки, метилдопу або інші антигіпертензивні засоби; пацієнтам з хронічним недоїданням (низький рівень печінкового глутатіону), з феноменом Рейно, бронхіальною астмою, гранулоцитопенією, аритміями, хронічними хворобами легень.

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування лікарського засобу пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки. Застосування парацетамолу пацієнтам з порушеною функцією печінки та пацієнтам, які отримують тривалу терапію високими дозами парацетамолу, потребує моніторингу функції печінки.

Слід враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

Препарати, що містять симпатоміметики, можуть діяти як церебральні стимулятори, що спричиняють безсоння, знервованість, гіперпірексію, тремор та епілептиформні судоми.

Одночасне застосування з галогенізованими анестетиками, такими як хлороформ, циклопропан, галотан, енфлуран або ізофлуран, може спричинити або погіршити шлуночкову аритмію.

Якщо головний біль стає постійним слід звернутися до лікаря.

Не перевищувати рекомендовані дози, особливо у пацієнтів з підвищеним згортанням крові.

Препарати, до складу яких входять симпатоміметики, не слід застосовувати одночасно кількома шляхами, тобто перорально і місцево (препарати для носа, вух та очей).

Допоміжні речовини

Аскорбінова кислота

В 1 саше препарату міститься 100 мг аскорбінової кислоти.

Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази. Всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах, ахілії.

Оскільки аскорбінова кислота чинить легку стимулюючу дію, не рекомендується приймати лікарський засіб наприкінці дня.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із захворюваннями крові. Пацієнтам з високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати аскорбінову кислоту у мінімальних дозах.

Сахароза

Добова доза препарату містить 7,75 г сахарози. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози-галактози або дефіцитом сахарази-ізомальтази не слід приймати цей препарат.

Аспартам

Лікарський засіб містить аспартам (Е 951), джерело фенілаланіну, — 14 мг на одиницю дозування. Може бути шкідливим для хворих на фенілкетонурію.

Натрій

Лікарський засіб містить 118 мг натрію на дозу. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA)) як наслідку 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Стандартних досліджень репродуктивної та онтогенетичної токсичності немає.

Результати епідеміологічних досліджень щодо розвитку нервової системи дітей, які зазнали впливу парацетамолу в утробі матері, непереконливі.

Парацетамол проникає крізь плацентарний бар'єр та проникає у грудне молоко.

Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Розчинити вміст 1 саше в стандартній чашці гарячої, але не киплячої води (приблизно 250 мл). Вживати в теплому вигляді. З огляду на наявність у складі лікарського засобу аскорбінової кислоти не рекомендовано після його застосування вживати лужну мінеральну воду.

Дорослі: 1 саше на прийом. У разі необхідності можна приймати кожні 4–6 годин.

Діти від 16 років: 1 саше на прийом. У разі необхідності можна приймати кожні 6 годин.

Пацієнти літнього віку: немає потреби у спеціальній корекції доз.

Максимальна добова доза становить 4 саше.

Курс лікування має тривати не більше 3–5 днів. Якщо симптоми захворювання не зникають, слід звернутися до лікаря.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 16 років.

Передозування.

Парацетамол.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. Застосування 5 г парацетамолу та більше може призвести до ураження печінки, якщо пацієнт проходить тривале лікування карбамазепіном,

фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем звичайним або іншими препаратами, що індукують печінкові ферменти; постійно вживає алкоголь або є підозра на наявність глутатіонового виснаження, наприклад при порушенні режиму харчування, муковісцидозі, ВІЛ-інфекції, голодуванні, кахексії.

Симптомами передозування при застосуванні парацетамолу протягом перших 24 годин є блідість, нудота, блювання, анорексія та біль у животі. Ураження печінки може настати через 12–48 годин після прийому. Можуть мати місце порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливу, гіпоглікемії, набряку головного мозку та летального наслідку. Гостра ниркова недостатність із гострим тубулярним некрозом, на яку вказує біль у попереку, гематурія і протеїнурія, може розвинутиися навіть у разі відсутності тяжкого пошкодження печінки. Спостерігалися випадки виникнення серцевої аритмії та панкреатиту.

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

Інші симптоми можуть включати депресію, серцевосудинні розлади та ураження нирок.

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 у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн у рекомендованих дозах. Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Пацієнтам, що прийняли приблизно 7,5 г або більше парацетамолу протягом останніх 4 годин, необхідно провести промивання шлунка.

Лікування пацієнтів із серйозним порушенням функції печінки через 24 години після прийому слід здійснювати під наглядом спеціаліста з лікування отруєнь або печінки.

Фенілефрину гідрохлорид.

Симптоми: головний біль (може бути симптомом артеріальної гіпертензії), судоми, пальпітація, відчуття посиленого серцебиття, блювання. Ознаки тяжкого передозування фенілефрином включають гемодинамічні зміни і серцево-судинну недостатність з пригніченням дихання.

Терапія включає раннє промивання шлунка, а також симптоматичні та підтримуючі заходи. Гіпертензивні ефекти можна лікувати за допомогою блокаторів альфа-рецепторів.

Симптоми передозування аскорбінової кислоти включають: нудоту, блювання, здуття і біль в животі, свербіж, висипання на шкірі, підвищення збудливості та посилення побічних реакцій, описаних в розділі «Побічні реакції, які можуть бути зумовлені наявністю в складі лікарського засобу аскорбінової кислоти».

При тривалому застосуванні у високих дозах можливі пригнічення інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія), тому необхідно контролювати її функцію; розвиток циститу; прискорення утворення конкрементів (уратів, оксалатів).

При застосуванні аскорбінової кислоти у дозі понад 1 г на добу можливе подразнення слизової оболонки травного тракту, загострення сечокам'яної хвороби, тому протипоказано перевищувати рекомендовані дози препарату. У зв'язку із стимулюючим впливом аскорбінової кислоти на утворення кортикостероїдних гормонів при застосуванні її у високих дозах необхідно контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску.

Лікування: промивання шлунка, лужне пиття, прийом активованого вугілля або інших сорбентів, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

У разі виникнення побічних реакцій потрібно припинити застосування лікарського засобу та негайно звернутися до лікаря.

З боку кровоносної та лімфатичної системи: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія. При тривалому застосуванні у дозах, що перевищують терапевтичні, спостерігалися апластична анемія, панцитопенія, тромбоцитопенія, яка може спричинити носові кровотечі та/або кровоточивість ясен, синці, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз.

З боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висипання на шкірі та слизових оболонках (зазвичай генералізовані, еритематозні висипи, кропив'янка), набряк Квінке, мультиформна ексудативна еритема (в т. ч. синдром Стівенса — Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаелла), анафілактичний шок.

З боку нервової системи: запаморочення, дратівливість, головний біль, психомоторне збудження, порушення орієнтації, безсоння, невгамовність, порушення свідомості, нервовість, тремор та тривожність (зазвичай розвиваються при прийомі високих доз), підвищена збудливість.

З боку органів зору: очний біль, відчуття печіння в очах, нечіткість зору, світлобоязнь, гостра закритокутова глаукома.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, брадикардія, біль у серці, задишка, відчуття посиленого серцебиття, підвищення артеріального тиску, аритмія.

З боку травної системи: печія, нудота, блювання, діарея, втрата апетиту, біль в епігастрії.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів у сироватці крові, як правило без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, розвиток гіпоглікемічної коми.

З боку сечовидільної системи: затримка сечі, утруднення сечовиділення.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідкісні випадки серйозних шкірних реакцій.

Порушення метаболізму та харчування: метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком з частотою «невідомо» (не можна оцінити за наявними даними). Випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком як наслідку 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.

Побічні реакції, які можуть бути зумовлені наявністю в складі лікарського засобу аскорбінової кислоти

З боку сечовидільної системи: ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, ниркова недостатність.

З боку шкіри: екзема.

З боку ендокринної системи: порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

З боку серцево-судинної системи: дистрофія міокарда.

З боку кровотворної системи: тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

З боку нервової системи: порушення сну, відчуття жару, підвищена втомлюваність.

З боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 5 або 10 саше у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Рафтон Лабораторіз Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Ексетер Роуд, Рафтон, Браунтон, EX33 2DL, Велика Британія.