

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Вікс АнтиГрип Комплекс
(Vicks AntiGrip Complex)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, гвайфенезин, фенілефрину гідрохлорид;

1 саше містить парацетамолу 500 мг, гвайфенезину 200 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: сахароза, кислота лимонна безводна, кислота винна, натрію цикламат, натрію цитрат, аспартам (Е 951), калію ацесульфам, ароматизатор лимонний 8476 (містить бутилгідроксіанізол (Е 320)), ароматизатор лимонний сік, ароматизатор ментоловий, хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: майже білий сипучий порошок, без крупних грудочок та сторонніх часточок. Має характерний цитрусовий/ментоловий запах.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Гвайфенезин є відхаркувальним засобом. Діє за рахунок збільшення об'єму та зниження в'язкості секрету у трахеї і бронхах, що полегшує виділення мокротиння при кашлі.

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметик, який здебільшого стимулює α-адренорецептори. Він є протинабряковим засобом і діє шляхом звуження судин, зменшуючи набряки, зокрема набряки слизової оболонки носа і придаткових пазух.

Діючі речовини не спричиняють седативного ефекту.

Фармакокінетика.

Парацетамол швидко і майже повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті,

проходить через плацентарний бар'єр, незначна частина проникає в грудне молоко. 95 % ацетамінофену метаболізується у печінці шляхом сульфо- та глюкуронокон'югації, а також окиснення системою цитохромів P450. Період напіввиведення становить від 1 до 3 годин. Тривалість дії – 3-4 години. Виводиться нирками, здебільшого у вигляді метаболітів, 3 % речовини виводиться у незміненому стані.

Гвайфенезин швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті та метаболізується до β-(2 метокси-фенокси) молочної кислоти – неактивного метаболіту, який виділяється із сечею. Період напіввиведення гвайфенезину короткий – приблизно 1 година.

Фенілефрину гідрохлорид всмоктується у шлунково-кишковому тракті нерівномірно і підлягає пресистемному метаболізму за допомогою моноаміноксидази в кишечнику та печінці. Таким чином введений перорально фенілефрин має знижену біодоступність.

Виводиться з сечею майже повністю у вигляді сульфатного кон'югату. Період напіввиведення з плазми крові становить 2-3 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів застуди та грипу (продуктивний кашель з утрудненим відходженням мокротиння, головний біль, біль та ломота у тілі, біль у горлі, закладеність носа та підвищена температура тіла).

Протипоказання.

Гіперчутливість до парацетамолу, гвайфенезину, фенілефрину гідрохлориду або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу. Важкі серцево-судинні захворювання, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, закритокутова глаукома, гіпертиреоз, затримка сечовипускання внаслідок гіперплазії передміхурової залози, феохромоцитома.

Порфірія, порушення функції печінки, гострий гепатит, панкреатит, тяжкі порушення функції нирок. Алкоголізм.

Одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) (або застосування протягом двох тижнів після припинення такого лікування), трициклічними антидепресантами, парацетамоловмісними препаратами, β-блокаторами та іншими вазодилататорами або симпатоміметиками.

Вроджена гіпербілірубінемія (в тому числі синдром Жильбера), дефіцит глюкозо-6-фосфатгидрогенази, рідкісні спадкові проблеми, пов'язані з непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або недостатністю сахарази-ізомальтази, захворювання крові, тяжка гемолітична анемія, лейкопенія.

Фенілкетонурія.

Дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При подовженому регулярному застосуванні парацетамолу може посилюватися антикоагуляційна дія варфарину та інших кумаринів зі зростанням ризику кровотечі; нечасте застосування не спричиняє подібного ефекту.

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

Гепатотоксичність парацетамолу може посилюватися при надмірному вживанні алкоголю.

Метоклопрамід або домперидон можуть підвищувати швидкість всмоктування парацетамолу, а холестирамін – знижувати. Повідомлялося про фармакологічну взаємодію, що відбувається між парацетамолом та іншими препаратами. Малоймовірно, що ці взаємодії мають клінічну значущість при застосуванні рекомендованих дозувань.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних 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.

Парацетамол може знижувати біодоступність ламотриджину зі зменшенням його ефективності через індукцію його метаболізму в печінці.

Саліцитати / ацетилсаліцилова кислота можуть подовжувати елімінацію парацетамолу з організму.

Супутня терапія парацетамолом і НПЗЗ (нестероїдні протизапальні засоби) підвищує ризик ниркової дисфункції.

Пробенецид інгібує зв'язування парацетамолу з глюкуроноювою кислотою і таким чином зменшує кліренс 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.

Існує гіпертензивна взаємодія між симпатоміметичними амінами, такими як фенілефрин, та інгібіторами моноаміноксидази. Фенілефрин може знижувати ефективність β-блокуючих препаратів та гіпотензивних препаратів. Фенілефрин підвищує ймовірність виникнення аритмій

у пацієнтів, які застосовують препарати наперстянки. Є ймовірність того, що препарати наперстянки можуть сенсibiliзувати міокард до дії симпатоміметичних препаратів. Стани, коли застосовуються ці препарати, є протипоказанням для даного лікарського засобу.

Фенілефрин може посилювати вплив інших симпатоміметичних амінів (деконгестантів) на серцево-судинну систему (зокрема судинозвужувальну дію).

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

Лікарський засіб може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Гвайфенезин посилює дію седативних засобів та міорелаксантів.

Фенілефрину гідрохлорид не слід застосовувати з α -блокаторами, іншими антигіпертензивними засобами, фенотіазinovими похідними (наприклад прометазином), гуанетидином, метилдопою, глюкокортикостероїдами, трициклічними антидепресантами; препаратами, що впливають на апетит, амфетаміноподібними психостимуляторами, алкалоїдами ріжків; іншими препаратами, що стимулюють центральну нервову систему, теофіліном. Не слід застосовувати разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх). Одночасний прийом фенілефрину та інших симпатоміметиків може призвести до додаткової стимуляції центральної нервової системи до надзвичайно високого рівня, що супроводжується нервозністю, дратівливістю, безсонням. Також імовірні напади судом.

Фенілефрин може спричиняти розвиток гіпертонічного кризу або аритмії при одночасному застосуванні з іншими адреноміметиками або інгібіторами MAO, спричинити тяжку артеріальну гіпертензію при поєднанні з індометацином та бромокриптином. Одночасний прийом фенілефрину з β -блокаторами може призвести до артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії з можливою серцевою блокадою. Слід з обережністю застосовувати з гормонами щитовидної залози, препаратами, що впливають на серцеву провідність (серцеві глікозиди, антиаритмічні препарати).

При одночасному застосуванні з препаратами, що зумовлюють виведення калію, наприклад з деякими діуретиками типу фуросеміду, можливе посилення гіпокаліємії та зменшення артеріальної чутливості до вазопресорних препаратів.

Можливе значне підвищення артеріального тиску при одночасному внутрішньовенному введенні алкалоїдів ріжків. При сумісному застосуванні фенілефрину та алкалоїдів ріжків підвищується ризик розвитку ерготизму. Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину. Атропіну сульфат блокує рефлекторну брадикардію, спричинену фенілефрином, та збільшує вазопресорну відповідь на фенілефрин.

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

Особливості застосування.

Не рекомендується тривале застосування лікарського засобу.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

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

У зв'язку з ризиком передозування не застосовувати препарат одночасно з іншими протизастудними, протинабряковими та парацетамоловмісними препаратами. Перед початком лікування, слід пересвідчитись, що препарати, до складу яких входять симпатоміметики не застосовуються одночасно кількома шляхами, тобто перорально і місцево (препарати для носа, вух та очей).

Препарат рекомендується застосовувати за наявності усіх симптомів (біль та/або температура, закладеність носа та грудний кашель).

Не приймати разом з алкоголем. Ризик гепатотоксичності підвищується у пацієнтів з алкогольним ураженням печінки та у пацієнтів, які зловживають алкоголем.

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування лікарського засобу пацієнтам з персистувальним або хронічним кашлем (який зумовлений тютюнопалінням, астмою, хронічним бронхітом або емфіземою).

Препарат слід з обережністю використовувати у таких випадках: порушення ниркової функції; міастенія гравіс; у комбінації з протикашльовими засобами (у складі міститься гвайфенезин). Оскільки лікарський засіб містить парацетамол, його слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які приймають гепатотоксичні лікарські засоби, препарати наперстянки, метилдопу або інші антигіпертензивні лікарські засоби; пацієнтам, які хронічно недоїдають (низький рівень глутатіону), пацієнтам з феноменом Рейно, гранулоцитопенією, з важкою гемолітичною анемією, з гострими шлунково-кишковими розладами.

З обережністю застосовувати пацієнтам із гіпертрофією передміхурової залози (через можливість затримки сечі).

Сахароза

Лікарський засіб містить сахарозу. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози-галактози або дефіцитом сахарази-ізомальтази не слід приймати цей препарат.

Натрій

Лікарський засіб містить 157 мг натрію на 1 дозу. Це необхідно враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти з контролем натрію.

Аспартам

Лікарський засіб містить аспартам (Е 951) – джерело фенілаланіну. Може бути шкідливим для людей з фенілкетонурією.

Рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуоксациліном через підвищений ризик метаболічного ацидозу з високим аніонним дефіцитом, особливо у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, сепсисом, недоїданням та іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад хронічним алкоголізмом), а також тих, хто вживає максимальні добові дози парацетамолу.

Рекомендується ретельний моніторинг, включаючи вимірювання 5-оксопроліну в сечі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу не рекомендується у період вагітності або годування груддю через недостатність даних щодо безпечності його застосування.

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

Лікарський засіб незначно впливає на швидкість реакції, що слід враховувати при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для внутрішнього застосування.

Розчинити вміст 1 саше в стандартній чашці (250 мл) гарячої, але не киплячої води. Вживати в теплому вигляді.

Дорослим, людям літнього віку та дітям віком від 12 років: 1 саше.

Повторювати у разі необхідності кожні 4–6 годин, але не більше чотирьох доз (4 саше) на добу; інтервал між прийомами становить не менше 4 годин. Не перевищувати рекомендовані дози, особливо у пацієнтів з підвищеним згортанням крові.

Тривалість лікування визначає лікар. Не застосовувати препарат довше 3 днів без консультації лікаря. Якщо симптоми захворювання не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

Діти.

Протипоказано дітям віком до 12 років. Дітям віком від 12 років застосовувати під наглядом лікаря.

Передозування.

Парацетамол.

У разі передозування лікарського засобу симптоми, спричинені парацетамолом, будуть найбільш вираженими. Ризик передозування вищий у літніх пацієнтів, дітей, пацієнтів із захворюваннями печінки, при хронічному алкоголізмі, при хронічному недоїданні.

Якщо пацієнт прийняв препарат у дозі, яка перевищує рекомендовану, слід негайно звернутися до лікаря через ризик ураження печінки, що може призвести до летальних наслідків.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. Також до ураження печінки може призвести прийом 5 г та більше парацетамолу, якщо пацієнт: проходить тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробієм 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.

Симптоми.

Симптомами передозування при застосуванні парацетамолу протягом перших 24 годин є блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки може настати через 12–72 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 та протеїнурія, може розвинутиися навіть у разі відсутності тяжкого пошкодження печінки. Були повідомлення про серцеві аритмії та панкреатит.

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, папілярний некроз).

Лікування.

При лікуванні станів від передозування парацетамолу, незважаючи на відсутність тяжких ранніх симптомів, пацієнтів необхідно негайно госпіталізувати для надання невідкладної медичної допомоги. Симптоми можуть бути обмежені нудотою або блюванням і можуть не відображати тяжкості передозування або небезпеку 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 не достовірними).

Рекомендується введення донаторів SH-групи та попередників синтезу глутатіону (таких як метіонін, N-ацетилцистеїн) внутрішньовенно, в дозах, що визначаються залежно від концентрації парацетамолу в крові, а також від часу, який пройшов після його прийому. Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 48 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 необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн, згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Фенілефрину гідрохлорид.

При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій, особливо при тривалому застосуванні. Ознаки тяжкого передозування фенілефрину включають: дратівливість,

збудження, тремор, порушення сну, занепокоєння, тривогу, нервозність, головний біль, судоми, відчуття серцебиття, парестезію, неадекватну поведінку, психози з галюцинаціями, сплутаність свідомості, слабкість, анорексію, нудоту, блювання, олігурію, затримку сечовивипускання, болюче або утруднене сечовивипускання, почервоніння обличчя, відчуття холоду у кінцівках, гіперпірексію, біль та дискомфорт у серці, задишку, некардіогенний набряк легень, підвищення артеріального тиску та асоційовану рефлекторну брадикардію й аритмію, блідість шкіри, пілоерекцію, підвищену пітливість, гіперглікемію, гіпокаліємію, звуження периферичних судин, зменшення притоку крові до життєво важливих органів, що може призвести до погіршення кровопостачання нирок, метаболічного ацидозу, зростання навантаження на серце внаслідок збільшення загального опору периферичних судин. Симптоми тяжкого передозування включають тяжку периферичну та вісцеральну вазоконстрикцію з кардіоваскулярним колапсом. Тяжкі наслідки звуження судин частіше можливі у пацієнтів із гіповолемією й тяжкою брадикардією.

Терапія включає раннє промивання шлунка, а також симптоматичні та підтримувальні заходи.

Гвайфенезин.

Передозування невеликими або помірними дозами може спричинити запаморочення, шлунково-кишкові розлади. Дуже високі дози можуть спричинити такі симптоми як збудження, сплутаність свідомості та пригнічення дихання

Побічні реакції.

З боку імунної системи: анафілаксія; реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, включаючи шкірний висип, свербіж та кропив'янку, мультиформна ексудативна еритема. Дуже рідко повідомлялось про випадки важких шкірних реакцій (включаючи синдром Стівенса — Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаелла).

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

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

З боку органів зору: мідріаз, світлобоязнь, гостра закритокутова глаукома.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, брадикардія, біль у серці, задишка, підвищений артеріальний тиск, відчуття серцебиття, аритмія.

З боку травної системи: відчуття дискомфорту у шлунково-кишковому тракті, нудота, блювання, діарея, втрата апетиту, біль в епігастрії, гострий панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності

печінкових ферментів у сироватці крові, як правило без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

З боку сечовидільної системи: затримка сечовипускання або утруднення сечовиділення (при збільшенні простати), ниркові коліки, дизурія, асептична піурія. Є рідкісні повідомлення про камені сечового міхура або нирок у пацієнтів, які упродовж тривалого часу приймали великі кількості гвайфенезину. Повідомлялось про окремі випадки інтерстиціального нефриту в результаті тривалого застосування високих доз парацетамолу.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку дихальної системи: задишка, бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ.

Термін придатності. 3 роки.

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

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.