

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНТИКАТАРАЛ

(ANTICATARAL)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, хлорфенаміну малеат;

1 пакетик містить парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, хлорфенаміну малеату 4 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота лимонна безводна, сахарин натрію, сахароза, натрію цикламат, ароматизатор апельсиновий.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: білий однорідний порошок без грудок, після розчинення у воді має апельсиновий смак.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат зі знеболювальною, жарознижувальною, протизапальною та протиалергічною дією, зумовленою ефектами компонентів, що входять до складу лікарського засобу.

Парацетамол – анальгетик-антипіретик, чинить виражену знеболювальну, жарознижувальну дію. Указана дія парацетамолу пов'язана з його впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі, здатністю інгібувати синтез простагландинів у центральній нервовій системі.

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметик, діє переважно шляхом прямого впливу на α -адренергічні рецептори. Сприяє звуженню судин, зменшує набряк та гіперемію слизової

оболонки порожнини носа та придаткових пазух.

Хлорфенаміну малеат – блокатор гістамінових H₁-рецепторів, має протиалергічну дію, зменшує проникність капілярів, звужує судини, усуває набряк та гіперемію слизової оболонки носа, носоглотки та придаткових пазух носа; зменшує місцеві ексудативні прояви, пригнічує симптоми алергічного риніту (чхання, ринорею, свербіж очей, носа, подразнення в горлі).

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо парацетамол швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30–60 хв. При застосуванні терапевтичних доз період напіввиведення становить 1–4 години. Парацетамол метаболізується у печінці в основному за допомогою реакції кон'югації. Залежно від концентрації у плазмі частково піддається деацетуванню або гідроксилюванню. Основний шлях виведення – із сечею (90–100 % протягом 24 годин), у вигляді кон'югатів глюкуронідів (60 %), сульфатів (35 %) або цистеїну (3 %).

Час напіввиведення фенілефрину після перорального застосування становить 2,1–3,4 години.

Максимальна концентрація хлорфенаміну малеату у плазмі досягається через 1–2,5 години; період напіввиведення становить 16–19 годин. 70–83 % від прийнятої внутрішньої дози виводиться із сечею у незміненому стані або у формі метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування грипу та гострих респіраторних інфекцій, що супроводжуються підвищенням температури тіла, болем у горлі, закладеністю носа, нежитем, головним болем, болем у м'язах і суглобах, слезотечею.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; тяжкі захворювання печінки та/або нирок; порушення кровотворення; захворювання крові; виражена лейкопенія, анемія; тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи тяжкі порушення провідності серця, тяжку форму ішемічної хвороби серця, тяжку форму артеріальної гіпертензії, декомпенсовану серцеву недостатність, виражений атеросклероз коронарних артерій; уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази (може призвести до гемолітичної анемії); синдром Жильбера (переміжна доброякісна жовтяниця, що виникає внаслідок дефіциту глюкуронілтрансферази), синдром Дубіна – Джонсона; емфізема легень, хронічні обструктивні захворювання легень; бронхіальна астма; цукровий діабет; алкоголізм; гіпертиреоз; закритокутова глаукома; обструкція шийки сечового міхура; пілородуоденальна обструкція; виразкова хвороба шлунка у стадії загострення; аритмії; доброякісна гіперплазія передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням; гострий панкреатит; підвищена збудливість; порушення сну; феохромоцитома; епілепсія; літній вік; ризик виникнення дихальної недостатності.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО, з трициклічними антидепресантами, бета-

адреноблокаторами.

Лікарський засіб Антикатарал протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування Антикатаралу з інгібіторами моноаміноксидази (МАО), трициклічними антидепресантами, метилдопою протипоказане через імовірність виникнення вираженої артеріальної гіпертензії, тахікардії, гіпертермії, порушення функції життєво важливих органів, що може призвести до летального наслідку. Препарат посилює ефекти седативних та протиепілептичних препаратів, етанолу та етаноловмісних препаратів. При одночасному застосуванні Антикатаралу з гіпотензивними засобами ефективність останніх може зменшуватися. Барбітурати та алкоголь можуть посилити гепато- та нефротоксичність парацетамолу, барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Протисудомні препарати (фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), ізоніазид та рифампіцин можуть посилювати гепатотоксичну дію парацетамолу. Тетрациклін збільшує ризик розвитку анемії та метгемоглобінемії, спричиненої парацетамолом. При одночасному застосуванні парацетамолу з азидотимідином можливий розвиток нейтропенії. При одночасному застосуванні парацетамолу посилює гепатотоксичність хлорамфеніколу. Парацетамол потенціює дію непрямих антикоагулянтів, підвищуючи ризик кровотечі. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватись холестираміном. Антациди та їжа зменшують абсорбцію парацетамолу. Одночасне застосування Антикатаралу з β -адреноблокаторами може призвести до артеріальної гіпертензії та брадикардії. Антикатарал може зменшувати ефективність діуретиків. При одночасному застосуванні з антибіотиками може уповільнюватися виведення останніх.

При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Антикатарал не рекомендується застосовувати разом із седативними, снодійними засобами або лікарськими засобами, що містять алкоголь, через підвищений ризик гепатотоксичності. Не рекомендується застосовувати також одночасно зі судинозвужувальними засобами.

Одночасне застосування Антикатаралу з нижчевказаними лікарськими засобами може значно посилити пригнічувальну дію хлорфенаміну на центральну нервову систему (ЦНС): снодійні засоби, барбітурати, заспокійливі засоби, нейролептики, транквілізатори, анестетики, наркотичні анальгетики, етаноловмісні засоби.

Хлорфенамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів. Хлорфенамін може пригнічувати дію антикоагулянтів.

Фенілефрин може зумовити розвиток гіпертонічного кризу та/або аритмії при одночасному застосуванні з іншими адреноміметичними засобами або інгібіторами МАО, спричинити тяжку артеріальну гіпертензію при поєднанні з індометацином та бромокриптином. Одночасне застосування фенілефрину з іншими симпатоміметичними засобами або трициклічними антидепресантами (наприклад, амітриптиліном) збільшує ризик розвитку побічних ефектів з боку серцево-судинної системи. Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину. Фенілефрин може знижувати ефективність бета-адреноблокаторів та інших антигіпертензивних засобів. Також збільшується ризик розвитку артеріальної гіпертензії та

інших побічних ефектів з боку серцево-судинної системи.

Одночасне застосування фенілефрину з дигоксином чи іншими серцевими глікозидами збільшує ризик розвитку серцевих аритмій та серцевого нападу. Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, похідні фенотіазину підвищують ризик затримки сечі, сухості у роті, запорів. Одночасне застосування з алкалоїдами ріжків (ерготамін, метисергід) підвищує ризик ерготизму.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату та не слід приймати препарат протягом більше 3 днів поспіль, оскільки до його складу входить парацетамол, який при перевищенні дози проявляє гепатотоксичність.

Під час прийому препарату не рекомендується застосовувати інші препарати, до складу яких входить парацетамол, симпатоміметики (фенілефрин, псевдоефедрин), барбітурати, транквілізатори, інші седативні та снодійні засоби, а також вживати алкоголь (у тому числі в складі інших лікарських засобів), оскільки вони при одночасному прийомі з парацетамолом можуть спричиняти порушення функції печінки.

Тривалий прийом може призводити до тяжких ускладнень з боку печінки, таких як цироз. Гостре або хронічне передозування може призводити до тяжкого ураження печінки та, у поодиноких випадках, до летального наслідку. Тривале застосування парацетамолу у високих дозах може призводити до необоротного пошкодження нирок та розвитку ниркової недостатності. Тривале застосування парацетамолу у високих дозах може призводити до ураження печінки та нирок. Якщо за рекомендацією лікаря парацетамол необхідно застосовувати протягом тривалого періоду, необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та картини периферичної крові.

У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу.

Перед застосуванням необхідно порадитись з лікарем:

- якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні антикоагулянти;
- якщо пацієнт має проблеми із диханням або хронічний бронхіт;
- якщо пацієнт страждає на захворювання печінки або інфекційні ураження печінки, такі як вірусний гепатит;
- якщо пацієнт страждає на захворювання нирок, оскільки може бути потрібне коригування дози. У випадку ниркової недостатності лікарю слід оцінити співвідношення користь/ризик до початку застосування препарату. Необхідне коригування дози та моніторинг стану пацієнта;
- при артеріальній гіпертензії;
- при щоденному застосуванні анальгетиків.

З обережністю слід застосовувати пацієнтам:

- у яких хронічне недоїдання та зневоднення;
- з печінковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості (< 9 балів за шкалою Чайлда-П'ю);
- з хворобою Рейно;
- із захворюваннями щитоподібної залози, окрім гіпертиреозу, при якому Антикатарал протипоказаний;
- із глаукомою, окрім закритокутової глаукоми, при якій Антикатарал протипоказаний.

Враховувати, що у хворих з алкогольними ураженнями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

Фенілефрин може спричиняти помилковий позитивний результат допінг-контролю у спортсменів.

Необхідно проконсультуватися з лікарем, якщо:

- симптоми не зникають та/або супроводжуються високою температурою тіла, яка триває більше трьох днів;
- спостерігаються симптоми, які включають біль у горлі, що не минає більше 3 днів та супроводжується гарячкою, головним болем, висипами, нудотою або блюванням;
- якщо головний біль стає постійним.

Дуже рідко повідомлялося про випадки тяжких шкірних реакцій. При почервонінні шкіри, появі висипів, пухирців або лущення необхідно припинити застосування парацетамолу та негайно звернутися за медичною допомогою. Протягом застосування парацетамолу у терапевтичних дозах можливе підвищення аланінамінотрансферази (АЛТ).

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

Цей лікарський засіб містить сахарозу. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Може бути шкідливим для зубів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування лікарського засобу Антикатарал може спричинити олігогідрamnіоз внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування. Тому протягом першого та другого триместру вагітності лікарський засіб Антикатарал не слід призначати. Якщо Антикатарал застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або протягом першого і другого триместру вагітності, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Протягом третього триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть спричинити ризики:

ризики для плода:

- серцево-легенева токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);
- ниркова дисфункція (див. вище);

ризики для матері наприкінці вагітності та для новонародженого:

- можливе подовження часу кровотечі, антиагрегаційний ефект, який може виникати навіть при дуже низьких дозах;
- пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки чи подовження пологів.

Отже, Антикатарал протипоказаний протягом третього триместру вагітності (див. Розділ «Протипоказання»).

Лактація. Антикатарал протипоказаний для застосування у період годування груддю. При необхідності призначення препарату в період лактації годування груддю необхідно припинити на весь термін застосування препарату.

Фертильність. За деякими даними, можливе порушення фертильності у жінок через вплив на овуляцію препаратів, які інгібують циклооксигеназу/синтез простагландинів, що має оборотний характер і зникає після відміни лікування. Оскільки парацетамол інгібує синтез простагландинів, він може негативно впливати на фертильність, хоча досі про такі випадки не повідомлялось.

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

Під час застосування препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та від роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо. Перед використанням розчинити вміст пакета у половині склянки теплої води.

Разова доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 1 пакетик. При необхідності повторювати кожні 4 години, але не слід перевищувати максимальну добову дозу – 4 пакетики. Тривалість лікування визначає лікар. Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні. Не приймати разом з іншими засобами, що містять парацетамол.

Діти.

Антикатарал застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

При передозуванні *парацетамол* спричиняє гепатотоксичний ефект. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли дозу більше 150 мг/кг маси тіла.

Клінічні і біохімічні ознаки ураження печінки проявляються через 24–72 години, але можуть не проявлятися протягом 12–48 годин після передозування. Розвиваються такі симптоми: анорексія, нудота, блювання, біль у животі, блідість шкірних покривів. Підвищується активність печінкових трансаміназ, збільшується концентрація білірубину і знижується рівень протромбіну, що супроводжується крововиливами. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози, гіпокаліємія та метаболічний ацидоз (включаючи лактацидоз).

При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та призводити до летального наслідку.

При прийомі високих доз парацетамолу можуть виникати такі симптоми: запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, пригнічення центральної нервової системи, порушення сну, підвищене потовиділення; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова колика, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія)) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією. Можуть виникнути також серцева аритмія та панкреатит.

До частих клінічних проявів, що з'являються через 3–5 діб, належать жовтяниця, гарячка, геморагічний діатез, гіпоглікемія, печінковий запах з рота, печінкова недостатність.

При тривалому застосуванні парацетамолу у високих дозах можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

Передозування, обумовлене дією *фенілефрину та хлорфенаміну maleату*, може спричинити підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардію, екстрасистолію, тремор, гіперрефлексію, судоми, нудоту, блювання, дратівливість, неспокій, підвищення артеріального тиску.

При передозуванні *хлорфенаміну maleату* можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових, підвищення температури тіла, атонія кишечника. Пригнічення ЦНС супроводжується розладами дихання та порушеннями роботи серцево-судинної системи (зменшення частоти пульсу, зменшення артеріального тиску аж до

судинної недостатності). При передозуванні (навіть при відсутності симптомів) потрібна швидка медична допомога, негайна госпіталізація.

Лікування. Промивання шлунка, яке має бути виконане протягом 6 годин після підозрюваного передозування парацетамолу, а також симптоматична терапія. При тяжкій гіпертензії – застосування α -адреноблокаторів.

Необхідно викликати швидку медичну допомогу та негайно доставити пацієнта 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 не є достовірними).

Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект отримують при його застосуванні протягом 8 годин після прийому, після чого його ефективність різко знижується. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн згідно з чинними рекомендаціями. При відсутності блювання можна застосувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції (анафілаксія, включаючи анафілактичний шок).

З боку шкіри і підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання на шкірі та слизових оболонках (еритема, кропив'янка, генералізований висип), мультиформна еритема (у тому числі синдром Стівенса-Джонсона), алергічний та ангіоневротичний набряк, гострий генералізований екзентематозний пустульоз, локальний медикаментозний дерматит, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), включаючи летальні наслідки.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, лейкопенія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, синці чи кровотечі.

З боку травного тракту: нудота, блювання, сухість у роті, дискомфорт і біль у животі, гіперсалівація, зниження апетиту, печія, діарея, метеоризм, запор.

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

З боку сечовидільної системи: порушення сечовипускання, затримка сечовипускання (імовірно, у хворих на гіпертрофію передміхурової залози), ниркова коліка та інтерстиційний нефрит, асептична піурія.

З боку ендокринної системи: коливання рівня цукру в крові, гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, тахікардія або

рефлекторна брадикардія, відчуття серцебиття, задишка, біль у серці, аритмія, при тривалому застосуванні у великих дозах можлива дистрофія міокарда.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів, сухість у носі.

З боку психіки: психомоторне збудження і порушення орієнтації, зміни поведінки, ейфорія, занепокоєність, нервові збудження, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, сонливість, безсоння, сплутаність свідомості, депресивні стани, галюцинації, тривога, седативний стан.

З боку центральної нервової системи: головний біль, слабкість, запаморочення, тремор, парестезії, відчуття поколювання та тяжкості у кінцівках, дискінезія, епілептичні напади, у поодиноких випадках – кома.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: шум у вухах, вертиго.

З боку органів зору: порушення зору та акомодатції, мідріаз, сухість слизової оболонки очей, підвищення внутрішньочесного тиску.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності.

3 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 пакетикув у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л.

Laboratorios Alcala Farma, S.L.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія.

Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain.

Заявник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел.: 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua

www.sperco.com.ua