

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ВІКС АКТИВ СИМПТОМАКС

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: paracetamol/ phenylephrine hydrochloride;

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

допоміжні речовини: сахароза, кислота аскорбінова, кислота лимонна безводна, натрію цитрат, аспартам (Е 951), калію ацесульфам, ароматизатор чорносмородиновий Permaseal S-133747, ароматизатор чорносмородиновий 1007348, барвник чорносмородиновий Euroblend (містить азорубін (Е 122) та синій блискучий (Е 133)).

Лікарська форма. Порошок для приготування орального розчину зі смаком чорної смородини.

Порошок фіолетового кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Виробник. Рафтон Лабораторіз Лімітед Великобританія.

Місцезнаходження. Рафтон Лабораторіз Лімітед Рафтон Браунтон Девон EX33 2DL, Великобританія.

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

Код АТС N02B E51.

Парацетамол чинить безпечну, слабку протизапальну та жарознижувальну дію, яка відбувається, головним чином, через інгібування синтезу простагландинів у центральній нервовій системі. Швидко і майже повністю всмоктується з травного тракту, проходить через плацентарний бар'єр, незначна частина потрапляє в грудне молоко. 95% парацетамолу метаболізується в печінці шляхом сульфо- та глюкуронокон'югації, а також окиснення системою цитохромів Р₄₅₀. Період напіввиведення становить від 1 до 4 годин. Тривалість дії – 3-4 години. Виводиться нирками, здебільшого у вигляді метаболітів, 3% речовини виводяться у незміненому стані.

Фенілефрину гідрохлорид є синтетичним адреноміметичним засобом, який стимулює α -адренорецептори. Він є протинабряковим засобом і діє шляхом звуження судин, зменшуючи набряки, зокрема набряки слизової оболонки носа і придаткових пазух. Дія препарату настає дуже швидко після його прийому та продовжується приблизно 20 хвилин. Біотрансформація відбувається в печінці або у шлунково-кишковому тракті. Виведення препарату здійснюється нирками.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування застуди та грипу (головний біль, біль та ломота у тілі, біль у горлі, закладеність носа та підвищена температура). -

Протипоказання

Гіперчутливість до парацетамолу або до будь-якого з інших компонентів препарату.

Вагітність і період годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Серцево-судинні захворювання, підвищений артеріальний тиск, цукровий діабет, закритокутова глаукома, гіпертиреоз, збільшення простати і феохромоцитома.

Алкоголізм, гострий гепатит, панкреатит; порушення функції печінки або нирок.

Пацієнтам, що приймають інгібітори моноаміноксидази (або протягом двох тижнів після припинення такого лікування), трициклічні антидепресанти, вазодилататори, бета-блокатори та інші симпатоміметики.

Фенілкетонурія підвищення швидкості згортання крові та схильність до тромбоутворення.

Особливі застереження.

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

Містить сахарозу, вміст у рекомендованій добовій дозі становить 7,75 г. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози-галактози або дефіцитом сахарази-ізомальтази не слід приймати цей препарат.

Містить аспартам (Е 951) – джерело фенілаланіну, що еквівалентно 14 мг/одиницю дозування. Може бути шкідливим людям з фенілкетонурією .

Не перевищуйте рекомендовані дози. Якщо симптоми захворювання не минають протягом 3-х днів, необхідно звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати препарат під час вагітності або в період годування груддю.

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

Не відома.

Діти

Протипоказаний дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Для внутрішнього застосування.

Розчиніть вміст одного 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 - одне саше на прийом. Повторюйте, якщо необхідно, кожні 4-6 годин, але не більше чотирьох доз (4-х саше) на добу.

Курс лікування має тривати не більше 3-5 днів.

Передозування.

Парацетамол.

При прийомі у дорослих 10 г парацетамолу та більше можливе ураження печінки. 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.

Симптоми.

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 аномальність метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливу, гіпоглікемії, набряку головного мозку та смерті. Гостра ниркова недостатність із гострим тубулярним некрозом, на яку вказує біль у попереку, гематурія і протеїнурія, може розвинутися навіть за відсутності тяжкого пошкодження печінки. Спостерігалися випадки виникнення серцевої аритмії та панкреатиту.

Лікування.

При лікуванні станів від передозування парацетамолу важливо негайно почати терапію. Незважаючи на

відсутність сильних 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 небезпеки ураження органів. При появі симптомів передозування парацетамолом рекомендується введення донаторів SH-групи і попередників синтезу глутатіону – метіоніну через 8 – 9 годин після передозування і N-ацетилцистеїну – через 12 годин. Необхідність проведення додаткових терапевтичних заходів (подальше введення метіоніну, внутрішньовенне введення N-ацетилцистеїну) визначається залежно від концентрації парацетамолу в крові, а також від часу, що пройшов після його прийому.

Фенілефрину гідрохлорид.

Ознаки тяжкого передозування фенілефрином включають гемодинамічні зміни і серцево-судинну недостатність з пригніченням дихання. Терапія включає раннє промивання шлунка, а також симптоматичні та підтримувальні заходи.

Побічні ефекти.

- *Алергічні реакції:* шкірний свербіж, висипання на шкірі та слизових оболонках (зазвичай еритематозні, можлива кропив'янка внаслідок наявності у препараті метил- і пропілпарагідроксибензоатів), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (в т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла). У разі появи висипань необхідно негайно припинити прийом препарату; бронхоспазм;
- *з боку центральної нервової системи* (зазвичай розвивається при прийомі високих доз): запаморочення, головний біль, психомоторне збудження, порушення орієнтації; безсоння, неспокій, тремор та тривога;
- *з боку серцево-судинної системи:* тахікардія, підвищений кров'яний тиск;
- *з боку травної системи:* нудота, блювання, втрата апетиту, біль в епігастрії, підвищення активності «печінкових» ферментів у сироватці крові, як правило, без розвитку жовтяниці; гепатонекроз (дозозалежний ефект);
- *з боку ендокринної системи:* гіпоглікемія, можливий розвиток гіпоглікемічної коми;
- *з боку органів кровотворення:* анемія, сульфгемоглобінемія, метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія. При тривалому застосуванні у дозах, що перевищують терапевтичні, - апластична анемія, панцитопенія, тромбоцитопенія, що може спричинити носові кровотечі та/або кровоточивість ясен, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід негайно припинити лікування та звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метоклопрамід або домперидон можуть підвищити швидкість всмоктування парацетамолу, а колестирамін знижує всмоктування парацетамолу. При подовженому регулярному застосуванні парацетамолу може посилюватися антикоагуляційна дія варфарину та інших кумаринів зі зростанням ризику кровотечі; нечасті дози не викликають суттєвого ефекту.

Вважається, що ці взаємодії мають маловірогідну клінічну значущість при застосуванні при рекомендованому режимі дозування.

Наявна гіпертензивна взаємодія із симпатоміметичними амінами, такими як фенілефрин та інгібітори моноаміноксидази. Фенілефрин може знижувати ефективність бета-блокуючих препаратів та гіпотензивних препаратів. Стани, коли застосовуються ці препарати, є протипоказанням для даного лікарського засобу.

Цей препарат може підвищувати вірогідність виникнення аритмій у дигіталізованих пацієнтів. Може посилювати серцево-судинні ефекти інших симпатоміметичних амінів (деконгестантів).

Гепатотоксичність парацетамолу може посилюватися через надмірне вживання алкоголю. Лікарські засоби, які індукують мікросомальні 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-ти днів після припинення такого лікування. Наявні фармакологічні взаємодії парацетамолу з іншими препаратами, які вважаються клінічно незначними при застосуванні препарату при рекомендованому режимі дозування.

Термін придатності.

3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

Ламіноване саше. По 5 або 10 саше у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.