

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ВІКС АКТИВ СИМПТОМАКС ПЛЮС
(VICKS ACTIVE SYMPTOMAX PLUS)

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. Інші комбіновані препарати, що застосовуються при застудних захворюваннях. Код АТХ R05X.

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 Р450. Період напіввиведення становить від 1 до 4 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 рівномірно 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 кофугату.

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 або до будь-якого з інших компонентів препарату. Серцево-судинні захворювання, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, закритокутова глаукома, гіпертиреоз, затримка сечовипускання внаслідок гіперплазії передміхурової залози, феохромоцитома.

Тяжке порушення функції печінки, гострий гепатит, панкреатит, порушення функції нирок. Алкоголізм. Пацієнтам, які приймають інгібітори моноаміноксидази (або протягом двох тижнів після припинення такого лікування), трициклічні антидепресанти, β -блокатори та інші вазодилататори або симпатоміметики. Вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія. Фенілкетонурія.

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. Вважається, що ці взаємодії мають маловірогідну клінічну значущість при застосуванні рекомендованих дозувань.

Барбітурати знижують 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.

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.

Наявна гіпертензивна взаємодія із симпатоміметичними амінами, такими як фенілефрин та інгібітори моноаміноксидази. Фенілефрин може знижувати ефективність β -блокуючих препаратів та гіпотензивних препаратів. Цей препарат може підвищувати вірогідність виникнення аритмій у пацієнтів, які застосовують препарати наперстянки. Стани, коли застосовуються ці препарати, є протипоказанням для даного лікарського засобу.

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

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

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

Особливості застосування.

Не рекомендується тривале застосування препарату.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

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

Не допускати одночасного прийому інших протипростудних, протинабрякових та парацетамолвмісних препаратів. 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).

Не приймати разом з алкоголем. Небезпека від передозування вища для пацієнтів з нециротичним алкогольним захворюванням печінки.

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки легкого та середнього ступеня при наявності персистуючого або хронічного кашлю (який зумовлений тютюнопалінням, астмою, хронічним бронхітом або емфіземою).

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

Препарат слід застосовувати з обережністю наступним категоріям пацієнтів:

- з міастенією гравіс,
- з гострими шлунково-кишковими розладами.

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

Препарат містить 140 мг натрію на 1 дозу. Це необхідно враховувати пацієнтам, які перебувають на дієті з контролем натрію.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Парацетамол проникає у грудне молоко, але у клінічно незначних кількостях. Доступні опубліковані дані не містять протипоказань щодо годування груддю.

З огляду на обмежені дані щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю, слід застосовувати його тільки після консультації з лікарем.

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

Препарат 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.

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 12-48 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 летального наслідку. Гостра ниркова недостатність із гострим тубулярним некрозом, на яку вказує біль у попереку, гематурія та протейнурія, 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 ЦНС – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний 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 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 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.

Ознаки тяжкого передозування фенілефрину включають дратівливість, головний біль, судоми, відчуття серцебиття, парестезія, блювання, гіпепірексія, біль у серці, підвищення артеріального тиску та асоційовану рефлекторну брадикардію та аритмію. Симптоми тяжкого передозування включають тяжку периферичну та вісцеральну вазоконстрикцію з кардіоваскулярним колапсом.

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

Гвайфенезин.

Передозування невеликими або помірними дозами може спричинити запаморочення або вертиго, 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 шкірний свербіж; висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (в т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

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

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

З боку органів зору: гостра закритокутова глаукома.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, підвищений артеріальний тиск, відчуття серцебиття.

З боку травної системи: відчуття дискомфорту у шлунково-кишковому тракті, нудота, блювання, діарея, втрата апетиту, біль в епігастрії, 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. Є рідкісні повідомлення про камені сечового міхура або нирок у пацієнтів, які упродовж тривалого часу приймали великі кількості гвайфенезину.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину 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, Девон, EX33 2DL, Великобританія.