

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ (VICKS ACTIVE MEDINITE)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: парацетамол, декстрометорфану гідробромід, доксиламіну сукцинат;

1 доза (30 мл) сиропу містить: парацетамолу 600 мг, декстрометорфану гідроброміду 15 мг доксиламіну сукцинату 7,5 мг;

допоміжні речовини: натрію цитрат; кислота лимонна, моногідрат; натрію бензоат (Е 211); макрогол 6000; сахароза; гліцерин; калію сорбат; ароматизатор меду та ромашки; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Прозора, злегка в'язка жовта рідина зі специфічним ароматом та смаком. Не містить видимих ознак контамінації та суспендованих часток.

Назва і місцезнаходження виробника.

Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ.

Проктер енд Гембл Штр. 1, 64521, Грос-Герау, Гессен, Німеччина.

Фармакотерапевтична група. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТС N02B E51.

Парацетамол

Механізм анагетичної та антипіретичної дії парацетамолу достеменно не встановлений. Можлива центральна та периферична дія. Показана значна інгібіція синтезу церебральних простагландинів, тоді як синтез периферичних простагландинів інгібується лише слабо. Крім того, парацетамол інгібує вплив ендогенних пірогенів на центр регулювання температури гіпоталамуса.

Декстрометорфану гідробромід

Декстрометорфан є 3-метокси похідним леворфанолу. Він має протикашльовий ефект, але у терапевтичних дозах не виявляє анагетичної, психоміметичної активності або впливу на пригнічення дихання, а також має слабкий потенціал щодо залежності. Декстрометорфан у терапевтичних дозах не інгібує циліарної активності.

Доксиламіну сукцинат

Доксиламін є похідним етаноламіну із блокуючою дією щодо H_1 гістамінних рецепторів. Він таким чином знижує стимуляцію H_1 рецепторів та, крім того, призводить до вазодилатації, підвищення проникності стінки капілярів та сенсibiliзації рецепторів болю.

Крім блокуючих ефектів, що поширюються через H_1 рецептор, доксиламін чинить антихолінергічні ефекти (включаючи інгібування назальної слизової секреції), а також седативні ефекти.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування гострих респіраторних вірусних інфекцій, які супроводжуються підвищеною температурою, головним болем, болем та ломотою у тілі, фарингітом, нежитьом та сухим кашлем.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Бронхіальна астма, хронічна обструктивна хвороба легень, пневмонія, пригнічення дихання, дихальна недостатність, закритокутова глаукома, тяжке порушення функції печінки (понад 9 балів за шкалою Чайлд-П'ю) та нирок, ілеус, феохромоцитома, гіперплазія простати, епілепсія та органічні ураження центральної нервової системи.

При застосуванні інгібіторів МАО та протягом 2 тижнів після припинення лікування.

Період вагітності або годування груддю.

Діти віком до 15 років.

Виражена анемія, лейкопенія, тяжка артеріальна гіпертензія, нестабільна стенокардія, інфаркт міокарда, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, гострий панкреатит, гіпертиреоз, тяжкі форми цукрового діабету.

Вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази.

Особливі застереження.

При високій температурі або якщо є ознаки вторинної інфекції, а також у випадку збереження симптомів протягом більш ніж 3 дні необхідно звернутися до лікаря.

У наступних випадках застосовувати з обережністю та після консультації з лікарем:

- синдром Жильбера (хвороба Мейленграхта);
- гастро-езофагальний рефлюкс;
- захворювання печінки або нирок;
- серцево-судинні захворювання;
- цукровий діабет.

У випадку продуктивного кашлю зі значним утворенням мокротиння лікування Вікс Актив Медінайтом слід припинити.

Для декстрометорфану встановлений слабкий потенціал залежності. При тривалому використанні можуть розвинутисть толерантність та психологічна і фізична залежність. Тому для пацієнтів зі схильністю до зловживання ліками або при медикаментозній залежності лікування Вікс Актив Медінайтом не рекомендовано.

Пацієнтам з рідкісними вродженими проблемами непереносимості фруктози, синдромом недостатності всмоктування глюкози-галактози або дефіцитом цукрози-ізомальтози не слід використовувати Вікс Актив Медінайт.

У 30 мл міститься 8,25 г сахарози (цукру), що відповідає приблизно 0,69 вуглеводневих одиниць (BU). Це необхідно враховувати пацієнтам із цукровим діабетом.

Лікування Вікс Актив Медінайтом може порушувати результати шкірних тестів (хибно-негативні).

Вплив на показники лабораторних досліджень: застосування парацетамолу може впливати на результат аналізу сечової кислоти, що виконується фосфато-вольфрамовим методом, а також на результат визначення цукру крові, що виконується методом глюкозооксидази-пероксидази.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано.

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

На період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Діти.

Безпечність та ефективність застосування препарату дітям вивчена недостатньо, тому його рекомендовано застосовувати дітям віком від 15 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим та дітям віком від 15 років внутрішньо по 30 мл сиропу (відповідно до позначки на мірному стаканчику) 1 раз на день увечері перед сном.

Тривалість лікування не має перевищувати 3 дні.

Передозування.

Слід враховувати можливість інтоксикації при випадковому прийомі препарату у кількості, що перевищує рекомендовану дозу.

Симптоми.

Парацетамол

Підвищений ризик інтоксикації існує для пацієнтів літнього віку, дітей із захворюваннями печінки, хронічним зловживанням алкоголем, хронічним порушенням харчування, а також при одночасному вживанні ліків, що викликають індукцію ферментів. У таких випадках передозування може призвести до летального наслідку.

У цілому симптоми проявляються протягом 24 годин і досягають піку через 4-6 днів – нудота, блювання, відсутність апетиту, блідість, абдомінальний біль. Передозування приблизно 6 г парацетамолу або більше у вигляді одноразової дози для дорослих та 140 мг/кг маси тіла у вигляді одноразової дози для дітей викликає некроз гепатоцитів з розвитком гепатоцелюлярної недостатності, метаболічного ацидозу та енцефалопатії. Це, у свою чергу, призводить до коми та навіть до летального наслідку. Одночасно спостерігається зростання рівнів печінкових трансаміназ (АЛТ, АСТ), лактатдегідрогенази та білірубіну у поєднанні зі зниженням рівня протромбіну, яке може проявитися протягом від 12 до 48 годин після введення. Навіть при відсутності тяжкого ураження печінки може виникнути гостра ниркова недостатність з гострим тубулярним некрозом. До інших симптомів передозування парацетамолу, що не виникають у печінці, належать зміни у міокарді та розвиток гострого панкреатиту.

Декстрометорфану гідробромід

Симптоми: збудження, запаморочення, пригнічення дихання, галюцинації, порушення свідомості, зниження артеріального тиску, тахікардія, підвищення тону м'язів, атаксія.

Доксиламіну сукцинат

Симптоми: гіперсомнія з можливим розвитком коми, випадки збудження та деліріозної сплутаності свідомості.

Антихолінергічні ефекти: погіршення зору, порушення акомодатії, напад глаукоми, затримка шлунково-кишкової моторики, затримка сечі, запор, сухість у роті.

З боку серцево-судинної системи: гіпотензія, тахікардія або брадикардія, шлуночкова тахікардія, серцева недостатність та недостатність кровообігу.

Гіпертермія або гіпотермія.

Епілептичні напади.

З боку дихальної системи: ціаноз, пригнічення дихання, зупинка дихання, аспірація.

Тяжким ускладненням передозування є рабдоміоліз, про який повідомлялось у кількох випадках.

Терапія передозування.

Парацетамол

Одразу ж після підозри на інтоксикацію парацетамолом необхідно внутрішньовенне введення донаторів SH-груп, таких як N-ацетилцистеїн. Зменшити концентрацію парацетамолу у плазмі можна діалізом.

Рекомендується визначення концентрації парацетамолу у плазмі крові.

Доксиламіну сукцинат

Якнайшвидше промити шлунок або викликати блювання.

Аналептики протипоказані, оскільки існує тенденція до епілептичних нападів унаслідок можливого зниження доксиламіну сукцинатом судомного порога.

У випадку артеріальної гіпотензії може бути застосований норепінефрин (безперервна крапельна інфузія норепінефрину) або ангіотензінамід. Слід уникати застосування α -агоністів, оскільки вони підсилюють вазодилатацію.

При необхідності антихолінергічні симптоми можна лікувати введенням фізостигмін-саліцилату (1-2 мг внутрішньовенно, можливо повторно), але його рутинне застосування не рекомендується через тяжкі побічні ефекти.

У випадку повторних епілептичних нападів показані антиконвульсанти з урахуванням можливості штучної вентиляції, оскільки існує ризик пригнічення дихання.

Підсилений діурез не дуже ефективний, оскільки в сечі містяться лише невеликі кількості антигістамінів.

Однак гемодіаліз та перитонеальний діаліз можуть бути корисними, якщо не виключається змішана інтоксикація.

Декстрометорфану гідробромід

Лікування полягає у промиванні шлунку та загальних підтримуючих заходах. Специфічним антидотом є в/в введення налоксону. Повідомлялося, про успішне застосування налоксону дітям для усунення центральних та периферичних опіоїдних ефектів декстрометорфану (0,01 мг/кг маси тіла).

Побічні ефекти.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції (шкірні висипання, свербіж, кропив'янка). Дуже рідко виникають мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонса, токсичний епідермальний некроліз.

З боку імунної системи: у поодиноких випадках – анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

Неврологічні розлади: сонливість, головний біль, запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, нервова збудженість, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, сплутаність свідомості, депресивні стани, тремор, відчуття поколювання і тяжкості в кінцівках, шум у вухах.

З боку органа зору: порушення зору та акомодації.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея, печія, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастрії, гіперсалівація, зниження апетиту, підвищення активності печінкових ферментів, порушення функції печінки (холестатична жовтяниця).

З боку органів кровотворення: анемія, сульфгемоглобінемія та метгемоглобінемія, гемолітична анемія (особливо для хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази). При тривалому застосуванні у високих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку сечовидільної системи: затримка сечі або порушення сечовипускання.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія або рефлекторна брадикардія, задишка, біль у серці.

Інші: загальна слабкість, посилене потовиділення, гіпоглікемія.

У разі виникнення цих або інших побічних ефектів рекомендується припинити лікування та звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні барбітуратів, трициклічних антидепресантів, а також вживанні алкоголю можливе збільшення періоду напіввиведення парацетамолу. Тривале застосування протисудомних препаратів може знижувати активність парацетамолу. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Препарат посилює дію непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину).

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект препарату.

Не рекомендовано для застосування пацієнтам, які отримують зараз або протягом 2-х тижнів терапію інгібіторами моноаміноксидази.

Послаблення дії при одночасному використанні:

- нейролептиків;
- агентів, що викликають уповільнення випорожнення шлунка. Це може затримувати надходження і початок дії парацетамолу.

Можливі інші взаємодії:

- з пробенецидом. Він 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;
- з медичними продуктами, що індукуються ферментами, а також з потенційно гепатотоксичними речовинами, наприклад, фенобарбіталом, фенітоїном, карбамазепіном, рифампіцином, метоклопрамідом, домперидоном і холестираміном;
- з медичними продуктами, які інгібують печінкову систему цитохрому P450-2D6, і, таким чином, інгібують метаболізм декстрометорфану – зокрема аміодароном, гуанідином, флуоксетином, галоперидолом, пароксетином, пропafenоном, тиоридазином, циметидином та ритонавіром. Це може призводити до підвищення концентрації декстрометорфану;
- з секретолітиками (препарати при кашлі, що розріджують слизу). Вони можуть призводити до загрозового накопичення секрету через уповільнений кашльовий рефлекс;
- з AZT (зидовудин). Підсилюється тенденція до розвитку нейтропенії. Тому застосування разом із AZT тільки за призначенням лікаря;
- з антигіпертензивними засобами з компонентом дії на центральну нервову систему, такими як гуанобенц, клонідин або α -метилдопа. Може підвищуватись седативна дія;

- з епінефрином. Тому епінефрин не слід використовувати при гіпертензії пацієнтам, які отримують лікування доксиламін сукцинатом, оскільки введення епінефрину може призвести до подальшого падіння артеріального тиску (адреналінова інверсія). Однак стани сильного шоку можна лікувати норепінефрином (див. розділ «Передозування»);
- можуть послаблятися ознаки початку ураження внутрішнього вуха, викликаного іншими медичними продуктами;
- вплив на показники лабораторних досліджень: застосування парацетамолу може впливати на результат аналізу сечової кислоти, що виконується фосфато-вольфрамовим методом, а також на результат визначення цукру крові, що виконується методом глюкооксидази-пероксидази.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у захищеному від світла місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл сиропу у пляшці; по 1 пляшці разом з мірним стаканчиком у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.