МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000098-250216
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Викс Актив СимптоМакс
наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для приёма внутрь [черносмородиновый, лимонный]
лекарственная форма, дозировка

Рафтон Лабораториз Лимитед, Великобритания
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 250216 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью Не рекомендуется длительное применение препарата. Следует избегать одновременного приема других противопростудных и/или парацетамол-содержащих препаратов. Не принимать препарат одновременно с приемом алкоголя. Бронхиальная астма, ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), гипероксалурия.	**С осторожностью** Не рекомендуется длительное применение препарата. Следует избегать одновременного приема других противопростудных и/или парацетамол-содержащих препаратов. Не принимать препарат одновременно с приемом алкоголя. Бронхиальная астма, ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), гипероксалурия, феохромоцитома.

Побочные эффекты	**Побочные эффекты**
Парацетамол	***Парацетамол***
Аллергические реакции	Аллергические реакции
Редко: кожная сыпь, крапивница, анафилаксия, бронхоспазм, ангионевротический отек.	*Редко:* кожная сыпь, крапивница, анафилаксия, ангионевротический отек.
Со стороны центральной нервной системы	Со стороны центральной нервной системы
Редко: головокружение.	*Редко:* головокружение.
Со стороны системы кроветворения	Со стороны кожных покровов
Редко: апластическая анемия, метгемоглобинемия, повышение артериального давления.	*Очень редко:* синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.
Очень редко: патологические изменения крови, такие как тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, нейтропения, лейкопения, панцитопения.	Со стороны системы кроветворения
Со стороны пищеварительной системы	*Редко:* апластическая анемия, метгемоглобинемия, повышение артериального давления.
Редко: тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, гепатотоксическое действие.	*Очень редко:* патологические изменения крови, такие как тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, нейтропения, лейкопения, панцитопения.
Со стороны мочевыделительной системы	Со стороны органов дыхания
Редко: задержка мочи, нефротоксичность (папиллярный некроз).	*Очень редко:* бронхоспазм или обострение бронхиальной астмы, в том числе у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.
Прочие	Со стороны пищеварительной системы
Редко: парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, мидриаз.	*Редко:* тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, гепатотоксическое действие.
Фенилэфрин	Со стороны мочевыделительной системы
Со стороны сердечно-сосудистой системы	*Редко:* задержка мочи, нефротоксичность (папиллярный некроз).
Редко: тахикардия, повышение артериального давления.	Прочие
Со стороны нервной системы	*Редко:* парез аккомодации, повышение
Редко: бессонница, нервозность, тремор, тревога, повышенная возбудимость, спутанность сознания, раздражительность и головная боль.	

Со стороны пищеварительной системы *Часто:* анорексия, тошнота и рвота. Со стороны иммунной системы и кожных покровов *Редко:* аллергические реакции, включая кожную сыпь, крапивницу, анафилаксию и бронхоспазм.	внутриглазного давления, мидриаз. ***Фенилэфрин*** Со стороны сердечно-сосудистой системы *Редко:* тахикардия, повышение артериального давления. Со стороны нервной системы *Редко:* бессонница, нервозность, тремор, тревога, повышенная возбудимость, спутанность сознания, раздражительность и головная боль. Со стороны пищеварительной системы *Часто:* анорексия, тошнота и рвота. Со стороны иммунной системы и кожных покровов *Редко:* аллергические реакции, включая кожную сыпь, крапивницу, анафилаксию и бронхоспазм.
Передозировка *Парацетамол* Поражение печени возможно у взрослых, принявших 10 и более грамм парацетамола. Прием 5 или более граммов парацетамола может вызвать поражение печени, если имеются факторы риска: продолжительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином или иными препаратами, индуцирующими ферменты печени, злоупотребление алкоголем, недостаток глютаниона (например, неправильное питание), муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия. Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа: побледнение, тошнота, рво-	**Передозировка** ***Парацетамол*** Поражение печени возможно у взрослых, принявших 10 и более грамм парацетамола. Прием 5 или более граммов парацетамола может вызвать поражение печени, если имеются факторы риска: продолжительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином или иными препаратами, индуцирующими ферменты печени, злоупотребление алкоголем, недостаток глютаниона (например, неправильное питание), муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия. Симптомы передозировки парацетамолом

та, анорексия и боль в области живота. Поражение печени может проявиться в период от 12 до 48 часов после применения препарата. В случае передозировки парацетамола, несмотря на отсутствие первичных симптомов передозировки, необходимо обратиться за квалифицированной помощью в медицинские учреждения. Для предотвращения тяжелых последствий передозировки следует своевременно принять необходимые меры. Симптомы могут проявиться лишь частично в виде тошноты или рвоты, и могут не отражать реальную степень передозировки или риска повреждения органов. При тяжёлой передозировке – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в том числе при отсутствии тяжёлого поражения печени); аритмия, панкреатит. *Фенилэфрин* Симптомы передозировки фенилэфрина включают раздражительность, головную боль, повышение артериального давления. В случае возникновения указанных выше симптомов передозировки необходимо обратится к врачу. Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина в течение 8-9 часов после передозировки и ацетилцистеина – в течение 8 часов. Необходимость в проведении дополнитель-	в первые 24 часа: побледнение, тошнота, рвота, анорексия и боль в области живота. Поражение печени может проявиться в период от 12 до 48 часов после применения препарата. Также могут появиться признаки гипокалиемии и метаболического ацидоза (в т.ч. лактоацидоз). Частыми клиническими проявлениями после 3-5 дней в условиях хронической передозировки парацетамолом являются желтуха, лихорадка, печеночный запах изо рта, геморрагический диатез, гипогликемия, печеночная недостаточность. Порог передозировки может быть снижен у пожилых пациентов и детей, у пациентов, принимающих определенные лекарства (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением. В случае передозировки парацетамола, несмотря на отсутствие первичных симптомов передозировки, необходимо обратиться за квалифицированной помощью в медицинские учреждения. Для предотвращения тяжелых последствий передозировки следует своевременно принять необходимые меры. Симптомы могут проявиться лишь частично в виде тошноты или рвоты, и могут не отражать реальную степень передозировки или риска повреждения органов. При тяжёлой передозировке – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая по-

ных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приёма.	чечная недостаточность с тубулярным некрозом (в том числе при отсутствии тяжёлого поражения печени); аритмия, панкреатит. ***Фенилэфрин*** Симптомы передозировки фенилэфрина включают раздражительность, головную боль, повышение артериального давления. В случае возникновения указанных выше симптомов передозировки необходимо обратится к врачу. Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина в течение 8-9 часов после передозировки и ацетилцистеина – в течение 8 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приёма.
Особые указания Препарат не следует сочетать с приёмом этанола. В период лечения необходимо воздержаться от приёма снотворных, анксиолитических лекарственных средств, а также других препаратов, содержащих парацетамол. Препарат искажает результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты в плазме. Содержит сахарозу. Препарат противопока-	**Особые указания** Препарат не следует сочетать с приёмом этанола. В период лечения необходимо воздержаться от приёма снотворных, анксиолитических лекарственных средств, а также других препаратов, содержащих парацетамол. Препарат искажает результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

зан пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, с нарушением всасывания глюкозы-галактозы или с дефицитом сахаразы-изомальтазы. Содержит аспартам (Е951), источник фенилаланина. Может быть токсичным для больных с фенилкетонурией. При управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности необходимо принять во внимание то, что препарат может вызвать такие побочные эффекты, как головокружение и спутанность сознания.	Содержит сахарозу. Препарат противопоказан пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, с нарушением всасывания глюкозы-галактозы или с дефицитом сахаразы-изомальтазы. Содержит аспартам (Е951), источник фенилаланина. Может быть токсичным для больных с фенилкетонурией.
-	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами** При управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности необходимо принять во внимание то, что препарат может вызвать такие побочные эффекты, как головокружение и спутанность сознания.

Менеджер по регистрации И.В. Тымковская