ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Викс Актив СимптоМакс

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Викс Актив СимптоМакс
Международное непатентованное или группировочное название: Парацетамол + Фенилэфрин
Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь [черносмородиновый, лимонный].

Состав (на один пакетик)
Активные вещества – парацетамол 1000 мг, фенилэфрина гидрохлорид 12,20 мг.
Вспомогательные вещества в порошке черносмородиновом – аскорбиновая кислота, сахароза, лимонная кислота, натрия цитрат, аспартам, ацесульфам калия, ароматизатор черносмородиновый S-133747, ароматизатор черносмородиновый 1007348, краситель черносмородиновый.
Вспомогательные вещества в порошке лимонном – аскорбиновая кислота, сахароза, лимонная кислота, натрия цитрат, аспартам, ацесульфам калия, краситель хинолиновый желтый, ароматизатор лимонный F/29088, ароматизатор лимонный F/29089, ароматизатор лимонный F/28151, ароматизатор лимонный F/501.476/AP0504.

Описание
Порошок черносмородиновый: мелкокристаллический порошок светло-фиолетового цвета с характерным запахом черной смородины.
Порошок лимонный: мелкокристаллический порошок светло-желтого цвета с характерным запахом лимона.
Раствор порошка черносмородинового: красно-фиолетового цвета с характерным запахом черной смородины.
Раствор порошка лимонного: желтого цвета с характерным запахом лимона, с опалесценцией.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика
Комбинированный препарат, действие которого обусловлено составом входящих в него компонентов.
Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием, данные эффекты обусловлены ингибированием синтеза простагландинов в центральной нервной системе.
Фенилэфрин – постсинаптический агонист альфа-адренорецепторов с низкой кардиоселективной аффинностью к бета-рецепторам. Деконгестант, сужает сосуды, устраняет отечность и гиперемию слизистой оболочки полости носа.

54037

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и полностью всасывается в тонком кишечнике. Максимальная концентрация в крови наблюдается через 15-20 минут после приема внутрь. Системная биодоступность, определяется пресистемным метаболизмом и, в зависимости от дозы, колеблется в пределах от 70% до 90%. Парацетамол быстро распространяется по всем тканям организма и имеет период полувыведения приблизительно 2 часа. Метаболизируется в печени и выводится с мочой в виде глюкуронидов и сульфатных соединений (>80%).

Фенилэфрин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Уровень первичного метаболизма достаточно высок (~60%), поэтому пероральное применение фенилэфрина снижает его биодоступность (~40%). Максимальная концентрация в плазме крови наблюдается через 1-2 часа, а период полувыведения варьируется от 2 до 3 часов. Выводится с мочой в виде сульфатных соединений. Пероральный прием фенилэфрина в качестве деконгестанта должен осуществляться с интервалом в 4-6 часов.

Показания к применению

Симптомы «простудных» заболеваний и гриппа: головная боль, боль в горле, другие виды боли, заложенность носа, повышенная температура тела.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к парацетамолу или другим компонентам препарата;
- Артериальная гипертензия;
- Ишемическая болезнь сердца;
- Нарушение функции печени и выраженное нарушение функции почек;
- Гипертиреоз;
- Сахарный диабет;
- Фенилкетонурия (т.к. препарат содержит аспартам);
- Одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или бета-адреноблокаторов или их прием в течение 2-х последних недель;
- Беременность и период кормления грудью;
- Гиперплазия предстательной железы;
- Глаукома;
- Возраст до 18 лет;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы;
- Непереносимость фруктозы;
- Глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не следует применять препарат при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Растворить содержимое одного пакетика в горячей, но не кипящей воде (250 мл). Дать остыть до приемлемой температуры и выпить.

54037

Взрослым и детям старше 18 лет - один пакетик. При необходимости повторять прием каждые 4-6 часов, но не более 4 доз (пакетиков) в сутки.
Препарат не рекомендуется применять более 5 дней в качестве обезболивающего средства и 3-х дней в качестве жаропонижающего средства без консультации с врачом.
Если симптомы сохраняются, следует обратиться к врачу.

Побочные эффекты

Парацетамол

Аллергические реакции

Редко: кожная сыпь, крапивница, анафилаксия, бронхоспазм, ангионевротический отек.

Со стороны центральной нервной системы

Редко: головокружение.

Со стороны системы кроветворения

Редко: апластическая анемия, метгемоглобинемия, повышение артериального давления.

Очень редко: патологические изменения крови, такие как тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, нейтропения, лейкопения, панцитопения.

Со стороны пищеварительной системы

Редко: тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, гепатотоксическое действие.

Со стороны мочевыделительной системы

Редко: задержка мочи, нефротоксичность (папиллярный некроз).

Прочие

Редко: парез аккомодации, повышение 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, рвота, 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 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Парацетамол
Стимуляторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций.
Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.
Скорость всасывания парацетамола увеличивается под действием метоклопрамида или домперидона, и снижается под действием колестирамина.
Антикоагулянтное действие варфарина и др.производных кумаринов усиливается при длительном применении парацетамола.
Препарат усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола.

Фенилэфрин
При одновременном применении фенилэфрина с антидепрессантами, противопаркинсоническими, антипсихотическими средствами, фенотиазиновыми производными возможна задержка мочи, сухость слизистой оболочки полости рта, запор.
При применении с глюкокортикостероидными увеличивается риск развития глаукомы.
Трициклические антидепрессанты увеличивают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии.

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 противопоказан пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, с нарушением всасывания глюкозы-галактозы или с дифицитом 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.

Форма выпуска
Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [черносмородиновый, лимонный].
5,0 г порошка в ламинированный пакетик.
По 5 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
При температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности
3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения
ООО «Проктер энд Гэмбл Дистрибьюторская Компания», Россия
125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 2.

Производитель
Рафтон Лабораториз Лимитед, Рафтон, Бронтон, Дэвон, EX33 2DL, Великобритания

Название и адрес организации, принимающей претензии
ООО «Проктер энд Гэмбл», Россия
125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 2. Тел. 8-800-200-20-20

Генеральный директор
ООО «Парексель Интернэшнл (РУС)» Филимонова А. В.

«Парексель Интернэшнл (РУС)» Parexel International (RUS) LLC

МЗСР РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0