МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Викс Актив СимптоМакс Плюс

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Викс Актив СимптоМакс Плюс
Международное непатентованное или химическое название:
Парацетамол+Гвайфенезин+Фенилэфрин
Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав на 1 пакетик препарата
Активные вещества - парацетамол 500 мг, гвайфенезин 200 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг.
Вспомогательные вещества – сахароза 2000 мг, лимонная кислота 330 мг, винная кислота 330 мг, натрия цикламат 200 мг, натрия цитрат 500 мг, аспартам 6 мг, калия ацесульфам 17 мг, ароматизатор лимонный 8476 - 50 мг, ароматизатор лимонный сок 120 мг, ароматизатор ментоловый 100 мг, краситель хинолиновый желтый 1 мг.

Описание
Мелкокристаллический порошок от почти белого до белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, свободный от больших агрегатов и включений, с характерным запахом лимона и ментола.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + отхаркивающее средство + альфа-адреномиметик).
Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Комбинированный препарат, действие которого обусловлено составом входящих в него компонентов.
Парацетамол обладает анальгезирующим и жаропонижающим действием.
Гвайфенезин обладает муколитическим действием, облегчает удаление мокроты из бронхов и способствует переходу непродуктивного кашля в продуктивный.
Фенилэфрин — симпатомиметик. Обладает выраженной альфа-адренергической активностью, сужает сосуды слизистой оболочки полости носа, устраняет отечность и гиперемию слизистой оболочки полости носа.

Фармакокинетика
Парацетамол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Метаболизируется в печени и выводится с мочой, в основном в виде глюкуронидов и сульфатных соединений.
Гвайфенезин быстро всасывается из ЖКТ (через 25-30 мин после приема внутрь). Период полувыведения 1ч. Метаболизируется в печени окислением до β-(2 метиокси-фенокси) молочной кислоты, которая выводится легкими (с мокротой) и почками в виде неактивных метаболитов.
Фенилэфрин обладает нерегулярной всасываемостью из желудочно-кишечного тракта и на первой стадии метаболизма подвергается воздействию моноаминоксидазы в кишечнике и печени, поэтому пероральное применение фенилэфрина снижает его биодоступность. Выводится с мочой в виде сульфатных соединений.

75314

Показания к применению
Симптомы «простудных» заболеваний и гриппа: головная боль, боль в горле, боли в теле и конечностях, заложенность носа, кашель с затрудненным отхождением вязкой мокроты, лихорадка.

Противопоказания
–Повышенная чувствительность к парацетамолу или другим компонентам препарата;
–Нарушение функции печени и тяжелая хроническая почечная недостаточность;
–Артериальная гипертензия;
–Гипертиреоз;
–Сахарный диабет;
–Фенилкетонурия (т.к. препарат содержит аспартам);
– Ишемическая болезнь сердца (острый инфаркт миокарда, атеросклероз коронарных артерий);
–Аортальный стеноз;
–Тахиаритмия;
–Одновременный прием бета-адреноблокаторов, трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы МАО (в т.ч. в течение 14 дней после их отмены);
–Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
–Гиперплазия предстательной железы;
–Закрытоугольная глаукома;
–Возраст до 12 лет;
–Беременность и период лактации;
–Дефицит сахаразы/изомальтазы;
–Непереносимость фруктозы;
–Глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью
Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), гипероксалурия, бронхиальная астма, ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких).

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.
Взрослым и детям старше 12 лет - один пакетик. При необходимости повторять прием каждые 4-6 часов, но не более 4 доз (пакетиков) в сутки.
Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом не более 5 дней.
Максимальная дневная доза составляет 4 пакетика.

Побочное действие
Парацетамол
Аллергические реакции
Редко: кожная сыпь, крапивница, анафилаксия, бронхоспазм, ангионевротический отек.
Со стороны центральной нервной системы
Редко: головокружение.
Со стороны системы кроветворения

75314

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.

Феннлэфрин
Со стороны сердечно-сосудистой системы
Редко: тахикардия.
Со стороны нервной системы
Редко: бессонница, нервозность, тремор, тревога, возбужденное состояние, спутанность сознания, раздражительность и головная боль.
Со стороны пищеварительной системы
Часто: анорексия, тошнота и рвота.
Со стороны сердечно-сосудистой системы
Редко: артериальная гипертензия, сопровождающаяся головной болью, рвотой и учащенным сердцебиением.
Со стороны иммунной системы и кожных покровов
Редко: аллергические реакции, включая кожную сыпь, крапивницу, анафилаксию и бронхоспазм.

Гвайфенезин
Со стороны нервной системы
Редко: головная боль, головокружение и сонливость.
Со стороны пищеварительной системы
Редко: дискомфорт в желудочно-кишечном тракте, тошнота, рвота и диарея.

Передозировка
Парацетамол
Поражение печени возможно у взрослых, принявших 10 г и более парацетамола. Прием 5 или более граммов парацетамола может вызвать поражение печени, если имеются следующие факторы риска: продолжительное лечение карбамазепином, фенобарбитоном, фенитоином, примидоном, рифампицином или иными препаратами, активирующими ферменты печени, злоупотребление алкоголем, недостаток глутаниона (например, неправильное питание), муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия.
Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия и боль в области живота.
Повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени.
После приема повышенных доз парацетамола внутрь были случаи острого панкреатита.

Фенилэфрин
Симптомы передозировки фенилэфрина включают раздражительность, головную боль, повышение артериального давления.
В случае возникновения указанных выше симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу.
Гвайфенезин

Небольшая и умеренная передозировка может вызывать головокружение, расстройство желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота и диарея). Очень высокая передозировка может вызывать возбужденное состояние, спутанность сознания и угнетение дыхания.
Лечение - промывание желудка, активированный уголь, ацетилцистеин (антидот парацетамола), симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Парацетамол
Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелой интоксикации при небольших передозировках.
Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.
Одновременное применение с этанолом повышает риск возникновения острого панкреатита.
Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.
При приеме вместе с нестероидными противовоспалительными препаратами, в том числе салицилатами, нефротоксическое действие парацетамола возрастает.
Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50%, что повышает риск развития гепатотоксичности.
Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает активность урикозурических лекарственных средств.

Фенилэфрин
Снижает гипотензивный эффект диуретиков и гипотензивных ЛС (в т.ч. метилдопы, мекамиламина, гуанадрела, гуанетидина).
Фенотиазины, альфа-адреноблокаторы (фентоламин), фуросемид и др. диуретики снижают гипертензивный эффект.
Ингибиторы МАО (в т.ч. фуразолидон, прокарбазин, селегилин), окситоцин, алкалоиды спорыньи, трициклические антидепрессанты, метилфенидат, адреностимуляторы усиливают прессорный эффект и аритмогенность фенилэфрина.
Бета-адреноблокаторы уменьшают кардиостимулирующую активность, на фоне резерпина возможна артериальная гипертензия (вследствие истощения запасов катехоламинов в адренергических окончаниях повышается чувствительность к адреномиметикам).
Ингаляционные анестетики (в т.ч. хлороформ, энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран) увеличивают риск возникновения тяжелой предсердной и желудочковой аритмии, поскольку резко повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам.
Эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, окситоцин, доксапрам увеличивают выраженность вазоконстрикторного эффекта.
Снижает антиангинальный эффект нитратов, которые в свою очередь могут снизить прессорный эффект симпатомиметиков и риск возникновения артериальной гипотензии (одновременное применение допускается в зависимости от достижения необходимого терапевтического эффекта).
Тиреоидные гормоны увеличивают (взаимно) эффект и связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

Гвайфенезин
Кодеин затрудняет отхождение разжиженной мокроты.
Совместим с бронхолитиками, противомикробиыми лекарственными средствами, сердечными гликозидами.

75374

Особые указания
Следует избегать одновременного применения препарата с другими парацетамолсодержащими лекарственными средствами, поскольку это может вызвать передозировку парацетамола.
При применении препарата более 5 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.
Препарат искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.
Содержит натрий в количестве 157 мг на дозу. Необходимо принять во внимание пациентам, придерживающимся натриевой диеты.
Содержит аспартам (Е951), являющийся источником фенилаланина. Может быть токсичным для больных 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.
4,36 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.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:
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

Представитель компании «Тева» «Teva» LLC О.А.Иванова

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1027739383024 МОСКВА

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
000000008
ЦЭСМП

75314