МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001927- 190318
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Викс АнтиГрипп КОМПЛЕКС

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Викс АнтиГрипп КОМПЛЕКС

Международное непатентованное или группировочное наименование: Гвайфенезин + Парацетамол + 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 отёчность и гиперемию слизистой оболочки полости носа.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приёма внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут. Метаболизируется в печени и выводится с мочой, в основном - в виде глюкуронидов и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1-3 часа.

Гвайфенезин быстро всасывается из ЖКТ (через 25-30 мин после приёма внутрь). Период полувыведения 1 ч. Метаболизируется в печени окислением до β-(2 метиоксифенокси) молочной кислоты, которая выводится лёгкими (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. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1-2 часа, а период полувыведения составляет 2-3 часа.

Показания к применению

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к гвайфенезину, парацетамолу, фенилэфрину или другим компонентам препарата.
- Нарушение функции печени и тяжёлая 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 приём бета-адреноблокаторов, трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы МАО (в т.ч. в течение 14 дней после их отмены).
- Одновременный приём других симпатомиметических препаратов.
- Одновременный приём других препаратов, содержащих парацетамол.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
- Гиперплазия предстательной железы.
- Закрытоугольная глаукома.
- Возраст до 12 лет.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы.
- Непереносимость фруктозы.
- Глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Порфирия.
- Феохромоцитома.

С осторожностью

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, врождённые гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), гипероксалурия, бронхиальная астма, ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь лёгких); почечная недостаточность лёгкой и средней степени тяжести, дегидратация, гиповолемия, анорексия, булимия и кахексия (недостаточный запас глутатиона в печени), вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, алкоголизм, пожилой возраст; синдром Рейно; пациенты, принимающие сердечные гликозиды, бета-адреноблокаторы, метилдопу и другие антигипертензивные средства.

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 приём 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.

Если через 5 дней лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Частота возникновения побочных реакций оценивается следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (нельзя оценить по имеющимся данным).

Парацетамол

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, крапивница, анафилаксия, бронхоспазм, ангионевротический отёк; *частота неизвестна:* синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулёз.

Со стороны нервной системы

Редко: головокружение.

Со стороны крови и лимфатической системы

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 почек и мочевыводящих путей

Редко: задержка мочи, нефротоксичность (папиллярный некроз); *частота неизвестна*: интерстициальный нефрит.

Прочие

Редко: парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, мидриаз.

Фенилэфрин

Со стороны сердца

Редко: тахикардия.

Со стороны нервной системы

Редко: бессонница, нервозность, тремор, тревога, возбуждённое состояние, спутанность сознания, раздражительность и головная боль.

Со стороны пищеварительной системы

Часто: анорексия, тошнота и рвота.

Со стороны сосудов

Редко: артериальная гипертензия, сопровождающаяся головной болью, рвотой и учащённым сердцебиением.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожных тканей

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.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Парацетамол

Поражение печени возможно у взрослых, принявших 10 г и более парацетамола. Приём 5 или более граммов парацетамола может вызвать поражение печени, если имеются следующие факторы риска: продолжительное лечение карбамазепином, фенобарбитоном, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного 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 «печёночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени.

Повреждение печени может появиться через 12-48 часов после приёма, поэтому обратиться к врачу необходимо даже при отсутствии симптомов. Возможно нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжёлых отравлениях печёночная недостаточность может прогрессировать с такими осложнениями как энцефалопатия, кровоизлияние, гипогликемия, отёк головного мозга и летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым тубулярным некрозом (определяющимся по боли в пояс-

нице, гематурии и протеинурии) может развиться даже при отсутствии тяжёлого поражения печени. Имеются сообщения о нарушении сердечного ритма и панкреатите.

Фенилэфрин

Симптомы передозировки фенилэфрина включают раздражительность, головную боль, повышение артериального давления и ассоциированную с этим рефлекторную брадикардию и нарушение ритма сердца.

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 возбуждённое состояние, спутанность сознания и угнетение дыхания.

Лечение

Промывание желудка, активированный уголь, ацетилцистеин (антидот парацетамола), симптоматическая терапия.

Необходимо немедленное лечение при передозировке парацетамолом. Несмотря на недостаточность значимых ранних симптомов, пациенты должны быть срочно доставлены в больницу для немедленного медицинского осмотра. Симптомы могут быть ограничены тошнотой или рвотой и не соответствовать тяжести передозировки или риску повреждения органов. Повреждение печени может проявиться через 12-48 часов после попадания парацетамола внутрь, поэтому обратиться к врачу необходимо даже при отсутствии симптомов. Лечение активированным углём и промывание желудка следует рассматривать, если чрезмерная доза была принята менее 1 часа назад. Концентрация парацетамола в плазме должна быть измерена через 4 часа или более после приёма (более ранние концентрации являются ненадёжными). Лечение N-ацетилцистеином может быть проведено до 2-х часов после приёма парацетамола, однако максимальный защитный эффект достигается спустя около 8 часов после приёма препарата. Эффективность антидота постепенно снижается после этого времени. При необходимости вводят внутривенно N-ацетилцистеин в соответствии с установленной схемой применения. Вне больницы, если нет рвоты, можно применить метионин внутрь. Пациентов, обратившихся с серьёзной печёночной дисфункцией через 24 часа после приёма препарата, необходимо направить к специалисту по отравлениям.

При гипертензивных эффектах передозировки фенилэфрина можно применять внутривенные блокаторы альфа-адренорецепторов, такие как фентоламин. Снижение артериального давления будет рефлекторно сопровождаться повышением частоты сердечных

сокращений, однако при необходимости этот эффект может быть усилен введением атропина.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Парацетамол

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжёлой 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 приёме 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.

Метоклопрамид и домперидон могут увеличивать скорость всасывания парацетамола.

Колестирамин может снижать скорость всасывания парацетамола.

Изониазид снижает клиренс парацетамола путём подавления его метаболической трансформации в печени, что может приводить к увеличению фармакологических эффектов парацетамола и/или его токсичности.

Пробенецид вызывает снижение клиренса парацетамола практически в 2 раза за счёт ингибирования конъюгации парацетамола с глюкуроновой кислотой. При одновременном применении с пробенецидом следует рассмотреть снижение дозы парацетамола.

Регулярное применение парацетамола может приводить к возможному снижению метаболизма зидовудина (повышенный риск нейтропении).

Парацетамол может снижать биодоступность ламотриджина с возможным уменьшением выраженности его эффекта за счёт возможной индукции метаболической трансформации ламотриджина в печени.

Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия, что увеличивает риск развития кровотечения 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 другие 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 тяжёлой 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).

Одновременное применение фенилэфрина и других симпатомиметических аминов может приводить к повышению артериального давления и другим побочным эффектам со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение сердечных гликозидов (например, дигоксина) и фенилэфрина может увеличивать риск аритмии и инфаркта миокарда.

Гвайфенезин

Кодеин затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

Совместим с бронхолитиками, противомикробными лекарственными средствами, сердечными гликозидами.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Викс АнтиГрипп КОМПЛЕКС проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Перед началом использования препарата проконсультируйтесь с врачом в случае, если у Вас постоянный или хронический кашель, как, например, при курении, бронхиальной астме, хроническом бронхите или эмфиземе.

Не применять препарат одновременно с другими средствами от кашля, простуды или препаратами с деконгестивным действием.

Следует избегать одновременного применения препарата с другими парацетамолсодержащими лекарственными средствами, поскольку это может вызвать передозировку парацетамола.

У пациентов с алкогольной болезнью печени негативные последствия передозировки выражены в большей степени.

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.

Во время лечения рекомендуется принимать достаточное количество жидкости.

Возможно окрашивание мочи в розовый цвет.

Гвайфенезин, входящий в состав препарата, может давать ложноположительные результаты при определении 5-гидроксииндолуксусной и винилилминдальной кислот в моче вследствие влияния метаболитов гвайфенезина на цвет (приём гвайфенезина следует прекращать за 48 часов до сбора мочи для данных тестов).

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.

Содержит сахарозу. Препарат не следует принимать пациентам с редкими наследственными заболеваниями с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или с сахарозо-изомальтазной недостаточностью.

Использовать с осторожностью у пациентов с синдромом Рейно.

При первом появлении кожной сыпи, поражении слизистой оболочки или при появлении любых других признаков гиперчувствительности необходимо прекратить приём препарата и обратиться к врачу.

Во время применения препарата необходимо воздержаться от приёма алкоголя и лекарственных препаратов, содержащих этанол.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

4,36 г порошка в ламинированный пакетик (бумага – полиэтилен – алюминиевая фольга – полиэтилен или Surlyn®). По 5 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается 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

Менеджер по регистрации И. В. Тымковская