

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Викс АнтиГрип Макс 1 000 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор
Vicks AntiGrip Max 1 000 mg/12,2 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Едно саше съдържа:

1 000 mg парацетамол (*paracetamol*),

12,2 mg фенилефринов хидрохлорид (*phenylephrine hydrochloride*) (еквивалентен на 10 mg фенилефрин база),

Помощни вещества:

1936 mg захароза,

25 mg аспартам.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор, саше

Жълт прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на симптоми на настинка и грип, включително за облекчаване на главоболие, болки, възпалено гърло, запушване на носа и за понижаване на температурата.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение

Разтворете съдържанието на едно саше в стандартна чаша гореща, но не вряща, вода (около 250 ml). Оставете да изстине до температура, подходяща за пиене.

Дозировка

Възрастни: едно саше.

При необходимост може да се повтаря на всеки 4-6 часа.

Юноши на възраст 16 и повече години: едно саше.

При необходимост може да се повтаря на всеки 6 часа.

Максимум 4 дози (4 сашета) за 24 часа.

Педиатрична популация

Викс АнтиГрип Макс е показан при юноши на 16 и повече години.

Старческа възраст

Не се налага специална промяна на дозата.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20140362
Разрешение №	BG/MA/MP-75407
Одобрение №	25-04-2019



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол, фенилефрин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;

Тежка форма на исхемична болест на сърцето;

Тежко чернодробно увреждане;

Умерено до тежко бъбречно увреждане;

Хипертония;

Тежък хипертиреозидизъм;

Тесноъгълна глаукома;

Употреба при пациенти, които понастоящем приемат или са приемали моноаминоксидазни инхибитори (МАОИ) през последните две седмици;

Употреба при пациенти със задържане на урина;

Употреба при пациенти, които понастоящем приемат други симпатикомиметични лекарства;

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Парацетамол трябва да се прилага с повишено внимание само при пациенти с увредена чернодробна функция, включително остър хепатит, алкохолизъм, хемолитична анемия или пациенти, които приемат хепатотоксични лекарствени продукти. Употребата на парацетамол при пациенти с увредена чернодробна функция и при пациенти на продължително лечение с високи дози парацетамол изисква редовно наблюдение на чернодробната функция.

Парацетамол трябва да се прилага особено внимателно при пациенти с хронично недोхранване (намалени резерви на чернодробен глутатион) или глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит.

Да се използва с повишено внимание при пациенти с:

- хипертиреозидизъм;
- хипертрофия на простатата, тъй като може да са предразположени към ретенция на урина;
- феномен на Рейно;
- диабет;
- феохромоцитом.

Да се използва с повишено внимание при пациенти, които получават дигиталис, бета-адренергични блокери, метилдопа или други антихипертензивни средства.

Да се използва с повишено внимание при пациенти с хипертрофия на простатата, тъй като те може да са склонни към задържане на урина.

Да се използва с повишено внимание при пациентите с астма, чувствителни към аспириин, тъй като те могат да бъдат свръхчувствителни и към парацетамол.

Продуктите, които съдържат симпатикомиметици могат да действат като мозъчни стимуланти, водещи до безсъние, нервност, хиперпирексия, тремор и епилептиформени гърчове.

Едновременното използване с халогенирани анестетици като хлороформ, циклопропан, халотан, енфлуран или изофлуран може да провокира или да влоши камерните аритмии.

Съдържа аспартам (E951), източник на фенилаланин, еквивалентен на 14 mg/дозова единица. Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

Съдържа захароза. Съдържанието на захароза на дневна база от четири дози е 7,75 g. Пациентите с редки наследствени проблеми на фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна мальабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да вземат това лекарство.

Да не се превишава указаната доза.



На пациентите трябва да се препоръчва да не приемат Викс АнтиГрип Макс едновременно с други продукти, които съдържат парацетамол. Лекарят или фармацевтът трябва да проверят дали продукти, които съдържат симпатикомиметици не се прилагат едновременно по няколко пътя, т.е. перорално или локално (назално, в ушите или очно приложение).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Скоростта на абсорбция на парацетамол може да бъде повишена от метоклопрамид или домперидон, а абсорбцията може да бъде намалена с холестирамин.

Антикоагулантният ефект на варфарин и други кумарини може да бъде засилен при продължителна редовна употреба на парацетамол с повишен риск от кървене; епизодично прилаганите дози нямат значим ефект.

Парацетамол повишава плазмените нива на ацетилсалициловата киселина и на хлорамфеникола. Възможно е само кратковременно съпътстващо приложение с ацетилсалицилова киселина поради повишения риск от бъбречно увреждане, подобно на това, което се причинява от други нестероидни противовъзпалителни средства.

Пробенцид предизвиква почти двукратно намаление на клирънса на парацетамол, като потиска неговото конюгиране с глюкуронова киселина. При едновременно лечение с пробенцид трябва да се обмисли понижаване на дозата на парацетамол.

Едновременната употреба на парацетамол и AZT (зидовудин) повишава склонността към развитие на неутропения. Поради това, едновременната употреба на парацетамол и AZT изисква медицинска консултация.

Фенилефрин може да взаимодейства по неблагоприятен начин със симпатикомиметици, вазодилататори и бета-блокери. Лекарства, които индуцират чернодробните микрозомни ензими, като алкохол, барбитурати, моноаминоксидазни инхибитори и трициклични антидепресанти, може да повишат хепатотоксичността на парацетамол, особено след предозиране. Не се препоръчва за пациенти, които понастоящем приемат моноаминоксидазни инхибитори или до две седмици след спиране на лечението с тях.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Епидемиологичните проучвания при бременност при хора не показват неблагоприятни ефекти поради използване на парацетамол в препоръчителните дози, но по отношение на употребата пациентите трябва да следват указанията на своя лекар.

Парацетамол се екскретира в кърмата, но не в клинично значими количества. Съществуващите публикувани данни не показват кърменето като противопоказание.

Данните за употребата на фенилефрин при бременни жени са ограничени. Вазоконстрикцията на маточните съдове и намаленият маточен кръвоток, свързани с употребата на фенилефрин могат да доведат до хипоксия на плода. До получаването на повече информация, употребата на фенилефрин трябва да се избягва по време на бременност.

Липсват данни дали фенилефрин се освобождава в кърмата и няма съобщения за ефектите на фенилефрин при кърмачета. Докато не бъдат получени повече данни, се изисква повишено внимание при употребата на фенилефрин от кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Викс АнтиГрип Макс не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



При всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нарушения на кръвта и лимфната система (много редки $\leq 1/10\ 000$): кръвни дискразии като тромбоцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, неутропения, левкопения, панцитопения.

Нарушения на имунната система (редки $\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$): алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия и бронхоспазъм, уртикария и кожни обриви.

Нарушения на нервната система (редки $\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$): безсъние, нервност, тремор, тревожност, безпокойство, обърканост, раздразнителност, главоболие и замаяност.

Сърдечни нарушения (редки $\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$): тахикардия.

Съдови нарушения (редки $\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$): високо кръвно налягане с палпитации, главоболие и повръщане.

Стомашно-чревни нарушения (чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$): анорексия, гадене и повръщане.

Хепатобилиарни нарушения: абнормни чернодробни функционални изследвания (повишение на чернодробните трансминази).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан (редки $\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$): свръхчувствителност, включително кожен обрив и уртикария. При употребата на парацетамол са съобщавани много редки случаи на тежки кожни реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

ПАРАЦЕТАМОЛ

Чернодробно увреждане е възможно при възрастни, приели 10 g или повече парацетамол. Приемането на 5 g или повече парацетамол може да доведе до чернодробно увреждане, ако пациентите имат рискови фактори (вж. по-долу).

Рискови фактори

Ако пациентът:

а) е на продължително лечение с карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион или други лекарствени продукти, които индуцират чернодробните ензими;

или

б) редовно консумира етанол над препоръчителните количества;

или

в) има вероятност за изчерпване на глутатион, напр. нарушения на храненето, кистозна фиброза, HIV инфекция, гладуване, кахексия.



Симптоми

Симптомите на предозирание с парацетамол в първите 24 часа са бледност, гадене, повръщане, анорексия и коремна болка. Чернодробното увреждане може да се прояви 12 до 48 часа след поглъщане. Може да се появят аномалии на глюкозния метаболизъм и метаболитна ацидоза. При тежко отравяне, чернодробната недостатъчност може да прогресира до енцефалопатия, кръвоизлив, хипогликемия, мозъчен оток и смърт. Остра бъбречна недостатъчност с остра тубулна некроза, за които се предполага най-вече при болки в кръста, хематурия и протеинурия, може да се развият дори при отсъствие на тежко чернодробно увреждане. Има съобщения за сърдечни аритмии и панкреатит.

Лечение

Незабавното лечение е от съществено значение при лечението на предозирание с парацетамол. Независимо от липсата на значими начални симптоми, пациентите спешно трябва да бъдат хоспитализирани за незабавно медицинско лечение. Симптомите може да се ограничават до гадене или повръщане и може да не отразяват тежестта на предозирание или риска от органно увреждане. Поведението трябва да бъде в съответствие с установените указания за лечение.

Лечението с активен въглен трябва да се има предвид, ако предозиранието е било в предходния 1 час. Плазмената концентрация на парацетамол трябва да се измери на 4-тия час или по-късно след приема (ранните концентрации не са надеждни). Лечение с N-ацетилцистеин може да се използва до 24 часа след поглъщане на парацетамол, обаче максимален защитен ефект се постига до 8 часа след приема. Ефективността на антидота рязко спада след този час. Ако е необходимо, на пациента може да се даде интравенозно N-ацетилцистеин, в съответствие с утвърдената схема за дозиране. Ако повръщането не е проблем, пероралният метионин може да бъде подходяща алтернатива за отдалечени региони, извън болница. Лечението на пациенти с тежка чернодробна дисфункция след 24 час от поглъщането трябва да се обсъди в местния Национален център по отравянията или в чернодробно отделение.

ФЕНИЛЕФРИНОВ ХИДРОХЛОРИД:

Проявите на тежко предозирание на фенилефрин включват хемодинамични промени и сърдечносъдов колапс с потискане на дишането. Лечението включва ранна стомашна промивка и симптоматични и поддържащи мерки. Хипертензивните ефекти може да бъдат лекувани с интравенозно прилаган алфа-рецепторен блокер.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: парацетамол, комбинации с изключение на психолептици
АТС код: N02BE51

Парацетамол: Парацетамол притежава едновременно аналгетична и антипиретична активност, които се медирират основно чрез потискането на простагландиновата синтеза в централната нервна система.

Фенилефринов хидрохлорид: Фенилефрин е постсинаптичен алфа-рецепторен агонист с нисък кардиоселективен бета-рецепторен афинитет и минимална централна стимулираща активност. Той е доказан деконгестант и действа чрез вазоконстрикция за намаляване на отока на назалната лигавица.



5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол се абсорбира бързо и напълно предимно в тънките черва, като максимални плазмени концентрации се достигат 15- 20 минути след перорален прием. Системната наличност е резултат на метаболизъм при първо преминаване и варира според дозата в границите на 70% до 90%. Лекарството се разпределя бързо и повсеместно в организма и се елиминира от плазмата с полуживот приблизително 2 часа. Основните метаболити са глюкуронови и сулфатни конюгати (> 80%), които се екскретират в урината.

Фенилефриният хидрохлорид се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт. Пресистемният метаболизъм е висок - около 60%, което води до системна бионаличност от около 40%. Максимални плазмени концентрации се постигат между 1 и 2 часа и плазменият полуживот е в диапазона 2 до 3 часа. Когато се приема през устата като назален деконгестант, фенилефрин обикновено се дава през интервали от 4 – 6 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са докладвани предклинични данни, които имат значение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза
Натриев цитрат
Лимонена киселина
Аскорбинова киселина
Калиев ацесулфам
Аспартам
Хинолиново жълто
Лимонови аромати

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Този продукт е опакован в ламинатни сашета, направени от хартия/полиетилен/алуминиево фолио/полиетилен.

Пет или десет сашета са поставени в картонени опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Wick Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20140362

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 02.12.2014 г.
Дата на последно подновяване: 27.09.2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

