

2015-0193

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Код на продукта №

B61ННЧ-59291-3

Разрешение №

28-07-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Викс АнтиГрип Комплекс 500 mg/200 mg/10 mg прах за перорален разтвор
 Vicks AntiGrip Complex 500 mg/200 mg/10 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Едно саше съдържа:
 500 mg парacetамол
 200 mg гвайфенезин
 10 mg фенилефринов хидрохлорид.

Помощи вещества с известно действие:

Захароза 2000 mg
 Аспартам 6 mg
 Натрий 157 mg
 За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор, саше
 Почти бял прах.
 Външен вид след разтваряне: жълт, непрозрачен разтвор с мириз и вкус на цитрус/ментол.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Краткосрочно симптоматично облекчаване на лека до умерена болка, висока температура, запушване на носа; с отхръчващо действие при гръден кашлица, свързана с настинка, втискане и грип.

4.2 Дозировка и начин на приложениеДозировка

Възрастни, хора в старческа възраст и деца над 12 годишна възраст: едно саше.
 Повторете на всеки четири часа както е указано, но не превишавайте четири дози (сашета) на всеки 24 часа.
 Да не се дава на пациенти с чернодробно или тежко бъбреично увреждане (вж. точка 4.3).
 Потърсете медицинска помощ, ако симптомите продължават повече от 3 дни.

Педиатрична популация

Викс АнтиГрип Комплекс е противопоказан за деца под 12 годишна възраст (вж. точка 4.3).

Начин на приложение:

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



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества парациетамол, гвайфенезин, фенилефринов хидрохлорид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Чернодробно или тежко бъбречно увреждане,

Хипертония,

Хипертиреоидизъм,

Диабет,

Сърдечно заболяване,

Тесноъгълна глаукома,

Порфирия,

Употреба при пациенти, които приемат трициклични антидепресанти,

Употреба при пациенти, които приемат или са приемали моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) през последните 2 седмици,

Употреба при пациенти, които приемат бета-блокери,

Употреба при пациенти, които приемат други симпатикомиметични лекарства,

Деца на възраст под 12 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителната употреба на този продукт не се препоръчва.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не приемат други продукти, съдържащи парациетамол или други продукти, съдържащи същите активни вещества като този лекарствен продукт. Те трябва също да бъдат посъветвани да не приемат едновременно други продукти за кашлица, настинка, деконгестанти или алкохол. Лекарят или фармацевтът трябва да проверят, че съдържащи симпатикомиметични продукти не се прилагат едновременно по няколко пъти, т.е. перорално или локално (продукти за нос, уши или очи).

Това лекарството трябва да се препоръчва, само ако всички симптоми (болка и/или висока температура, запушване на носа и гръден кашлица) са налични.

Рисковете от предозиране са по-големи при тези пациенти с нецирозно алкохолно чернодробно заболяване.

Използвайте внимателно при пациенти, които получават дигиталис, бета-адренергични блокери, метилдопа или други антихипертензивни продукти (вж. точка 4.5).

Използвайте внимателно при пациенти с хипертрофия на простатата, тъй като те може да са склонни към задържане на урина.

Съдържащите симпатикомиметични продукти трябва да се използват с особено внимание при пациенти, приемащи фенотиазини.

Употреба при пациенти с феномена на Рейно.

Консултирайте се с лекар преди употреба, ако имате персистираща или хронична кашлица като тази, появяваща се при пушачи, пациенти с: астма, хроничен бронхит или емфизем.

Трябва да се вземат предпазни мерки, когато парациетамол се прилага при пациенти с тежка хемолитична анемия, глюкозо-б-фосфатдехидрогеназна недостатъчност, дехидратирани пациенти и пациенти с хронично недохранване.

Съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Съдържа натрий: Този лекарствен продукт съдържа 157 mg натрий на дозова единица, което еквивалентни на 7,85% от препоръчания от СЗО максимален дневен прием от 2 г натрий за възрастен.



Съдържа аспартам (E951), източник на фенилаланин. Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

Поради увеличения рисък от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (HAGMA) се препоръчва повишено внимание при съществуващо приложение на флуклоксацилин и парацетамол, особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис, недохранване и други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), както и при тези, които използват максималната дневна доза парацетамол. Препоръчва се стриктно проследяване, включително измерване на 5-оксопролин в урината.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Хепатотоксичността на парацетамол може да бъде потенцирана от прекомерния прием на алкохол. Скоростта на абсорбция на парацетамол може да бъде повищена от метоклопрамид или домперидон, а степента на абсорбция се намалява от колестирамин.

Лекарства, които индуцират чернодробните микрозомни ензими, такива като алкохол, барбитурати,monoаминооксидазни инхибитори и трициклични антидепресанти, биха могли да повишат хепатотоксичността на парацетамол, особено след предозиране.

Изониазид намалява клирънса на парацетамол, с възможно потенциране на неговото действие и/или токсичност чрез потискане на неговия метаболизъм в черния дроб.

Пробенецид причинява почти двукратно намаление на клирънса на парацетамол като потиска неговото конюгиране с глюкуроновата киселина. Трябва да се обмисли намаление на дозата на парацетамол, ако той ще бъде използван едновременно с пробенецид.

Редовната употреба на парацетамол вероятно забавя метаболизма на зидовудин (повишен рисък от неутропения).

Взаимодействия на свръхчувствителност се появяват при симпатикомиметичните амини като фенилефрин и monoаминооксидазните инхибитори. Фенилефринът може нежелано да взаимодейства със симпатикомиметичните вещества и може да намали ефикасността на бета-блокерите, метилдопа и други антихипертензивни лекарства (вж. точка 4.4). Условията, при които се използват тези лекарства са противопоказания за продукта.

Антикоагулантният ефект на варфарин и други кумарини може да се повиши от продължителната редовна употреба на парацетамол с повишен рисък от кървене; нередовно прилаганите дози нямат значим ефект.

Има съобщения за фармакологични взаимодействия, включващи парацетамол, с определен брой други лекарства. За тях се счита, че малко вероятно биха имали клинично значение при приложение в остри случаи и в предлаганата схема на дозиране.

Салицилати/аспирин могат да удължат елиминационния полуживот на парацетамол.

Парацетамол може да намали бионаличността на ламотригин, с възможно намаление на неговия ефект, поради възможна индукция на неговия метаболизъм в черния дроб.

Има вероятност дигиталисовите продукти да могат да сенсибилизират миокарда за ефекти на симпатикомиметични лекарства.

Парацетамол може да повлияе фосфотунгстат тестовете за пикочна киселина и теста за кръвна захар.



Необходимо е повищено внимание при съществаща употреба на флуклоксацилин и паракетамол, тъй като едновременният прием се свързва с метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Ефектите на този продукт върху фертилитета не са били проучвани. Предклиничните проучвания с паракетамол не показват особен риск за фертилитета при препоръчваните терапевтични дози. Липсват подходящи проучвания за репродуктивна токсичност с фенилефрин и гвайфенезин.

Бременност

Този продукт трябва да се използва само ако ползата надвишава риска, когато друго по-безопасно лечение не е налично. Трябва да се използва само след съвет от лекар или фармацевт.

Паракетамол: Значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца, с експозиция на паракетамол *in utero* са неубедителни. Ако е необходимо от клинична гледна точка, паракетамол може да се прилага по време на бременност, но трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниската честота.

Фенилефрин: Съществуват ограничени данни за употребата на фенилефрин при бременни жени. Свързаните с употребата на фенилефрин вазоконстрикция на маточните съдове и намален маточен кръвоток може да доведат до хипоксия на плода.

Гвайфенезин: Безопасността на гвайфенезин при бременност не е напълно установена. Наличинте към настоящия момент проучвания не предоставят убедителни резултати относно връзката на гвайфенезин с фетални малформации. Гвайфенезин трябва да се използва при бременност само, ако се счита за необходимо от лекаря.

Кърмене

Този продукт не трябва да се използва без консултация с медицински специалист и трябва да се използва само ако ползата надвишава риска. Паракетамол се екскретира в кърмата, но не в клинично значимо количество. Наличинте публикувани данни не определят кърменето като противопоказано.

Няма данни дали фенилефрин преминава в кърмата и няма съобщения за ефектите на фенилефрин върху кърмачето. Докато не бъдат получени повече данни, употребата на фенилефрин трябва да се избягва от кърмачки, освен ако не се счита за необходима от лекаря. Гвайфенезин се екскретира в кърмата в малки количества. Няма достатъчна информация за ефектите на гвайфенезин върху кърмачетата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини, извършват тези дейности, трябва да се има предвид възможността за нежелани ефекти като замайване и объркване.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на поява на нежеланите лекарствени реакции обикновено се класифицира по следния начин:

Много чести (> 1/10),

Чести (> 1/100 до <1/10),

Нечести >1/1 000 до <1/100),

Редки (>1/10 000 до <1/1 000),

Много редки (<1/10 000),

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: кръвни дискразии, напр. тромбоцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, неутропения, левкопения, панцитопения са съобщавани при парацетамол, но при тях няма задължителна причинно-следствена връзка.

Нарушения на имунната система

Редки: алергични реакции или реакции на свръхчувствителност при фенилефрин и парацетамол, включително кожни обриви, уртикария, анафилаксия и бронхоспазъм.

Нарушения на нервната система

Както при останалите симпатикомиметични амиини рядко може да се появи безсъние, нервност, трепор, тревожност, беспокойство, объркане, раздразнителност и главоболие.

Известно е, че главоболие и замайване се появява рядко при гвайфенезин.

Сърдечни нарушения

Фенилефрин може рядко да се свързва с тахикардия.

Съдови нарушения

Високо кръвно налягане с главоболие, повръщане и палпитации може да се развие рядко при фенилефрин.

Стомашно-чревни нарушения

Анорексия, гадене и повръщане са чести при симпатикомиметиците и може да се появят при фенилефрин.

Стомашно-чревен дискомфорт, гадене, повръщане и диария са най-честите нежелани реакции, свързани с гвайфенезин, но те се развиват рядко.

Стомашно-чревните ефекти на парацетамол са много редки, но има съобщения за остръ панкреатит след погълдане на количества над нормалната дозировка.

Хепатобилиарни нарушения

Редки: Абнормни резултати от чернодробни функционални изследвания (повишение на чернодробните трансаминази).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Реакции на свръхчувствителност, включително обрив и уртикария, може да се появят рядко. Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции при парацетамол.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Има съобщения за интерстициален нефрит инцидентно след продължителна употреба на високи дози парацетамол.

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/рисков за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всичка подозирана



нежелана реакция на Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София,
тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

ПАРАЦЕТАМОЛ

Съществува рисък от отравяне, особено при пациенти в старческа възраст, малки деца, при пациенти с чернодробно заболяване, в случаите на хроничен алкохолизъм, при пациенти с хронично недохранване. В тези случаи предозирането може да бъде фатално.

Чернодробно увреждане е възможно при възрастни, които са приели 10 g или повече парацетамол. Погълдането на 5 g или повече парацетамол може да доведе до чернодробно увреждане, ако пациентът има рискови фактори (вж. по-долу).

Рискови фактори

Ако пациентът:

- a) е на продължително лечение с карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон, рифампицин, жъlt кантарион или други лекарства, които индуцират чернодробните ензими или
- b) редовно консумира алкохол в количества над препоръчените или
- c) има вероятност за недостиг на глутатион, напр. нарушения на храненето, кистозна фиброза, HIV инфекция, гладуване, кахексия.

Симптоми

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

Лечение

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

Лечението с активен выглен трябва да се има предвид, ако предозирането е било в предходния 1 час. Плазмената концентрация на парацетамол трябва да бъде измерена на 4-тия час или по-късно след приема (по-ранните концентрации не са надеждни). Лечение с N-ацетилцистеин може да се използва до 24 часа след погълдане на парацетамол, въпреки това, 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 приложи 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 при пациенти с тежка чернодробна дисфункция след 24 часа от погълдането трябва да се обсъди в местния Национален център по отравяния или в чернодробно отделение.

ФЕНИЛЕФРИНОВ ХИДРОХЛОРИД

Симптомите на предозиране с фенилефрин включват раздразнителност, главоболие, дехидратация на кръвното налягане и свързани рефлексна брадикардия и аритмии.



Повишеното кръвно налягане трябва да се лекува с алфа-рецепторен антагонист като интравенозен фентоламин. Намаляването на кръвното налягане трябва, по рефлексен механизъм, да ускорява сърдечната честота, но ако е необходимо, това може да се подпомогне с прилагането на атропин.

ГВАЙФЕНЕЗИН

Леко до умерено предозиране може да причини замайване и стомашно-чревни нарушения. При много високи дози може да има възбуда, объркане и респираторна депресия. Има съобщения за камъни в пикочната система при пациенти, приемали много високи дози продукти, съдържащи гвайфенезин. Лечението е симптоматично, включително стомашна промивка и общи поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други комбинирани препарати за лечение на простудни заболявания
ATC код: R05X

Парацетамол притежава едновременно аналгетична и антиперистолитична активност, което се местира основно чрез потискането на простагландиновата синтеза в централната нервна система.

Гвайфенезин има отхръчващо действие. Счита се, че експекторантите облекчават дискомфорта при каплиза като стимулират рецепторите на стомашната лигавица, което инициира рефлекторна секреция на течност в дихателните пътища, като това повишава обема и намалява вискозитета на бронхиалните секреции. Това улеснява отделянето на мукус и намалява дразненето на бронхиалната тъкан.

Фенилефриновият хидрохлорид действа основно върху адренергичните рецептори. Той има предимно α -адренергична активност и е без значим стимулиращ ефект върху централната нервна система в обичайните дози. Той има доказано деконгестантно действие и действа чрез вазоконстрикция за намаляване на отока на назалната лигавица.

Не е известно активните вещества да предизвикват седиране.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно от стомашно-чревния тракт. Пикови плазмени концентрации се постигат 10-60 минути след перорално дозиране. Парацетамол се метаболизира основно в черния дроб по три начина: глюкурониране, сулфатиране и оксидиране. Той се екскретира в урината, основно като глюкуронидни и сулфатни конюгати. Елиминационният полуживот е в рамките от 1 до 3 часа.

Гвайфенезин се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт след перорално приложение, като максимални нива в кръвта се достигат 15 минути след приложение. Той се метаболизира бързо в бъбреците чрез оксидация до β -(2 метиокси-фенокси) млечна киселина, която се екскретира в урината. Елиминационният полуживот е един час.

Фенилефриновият хидрохлорид се абсорбира неравномерно от стомашно-чревния тракт и претърпява first-pass метаболизъм посредством моноаминооксидазата в червата и черния дроб; така перорално приложеният фенилефрин намалява бионаличността. Той се екскретира в урината почти изцяло като сулфатни конюгати. Пикови плазмени нива се постигат между 1 и 2 часа, а стойностите на плазмения полуживот са в диапазона от 2 до 3 часа.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност за тези активни вещества в литературата не разкриват уместни и убедителни открития, които да имат отношение към препоръчителната дозировка и употреба на продукта и вече не са споменати в настоящата КХП. Липсват конвенционални проучвания, използващи приемите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност на развитието на парацетамол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза
Лимонена киселина
Винена киселина
Натриев цикламат
Натриев цитрат
Аспартам (E951)
Ацесулфам калий (E950)
Ментол на прах
Аромат на лимон
Аромат на лимонов сок
Хинолиново жълто (E104)

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след разтваряне: Разтворът е стабилен 90 минути.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ламинатът на сашето съдържа:

Етилен/метакрилат кополимер (Сурлин) 25 gm²/алуминиево фолио 15 микрона/нископълтностен полиетилен 12 gm²/хартия 40 gm² (външен слой).

Налични са опаковки с пет и десет сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

Рег. № 20150197

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

Дата на първо разрешаване: 11 юни 2015 г.

Дата на последно подновяване: 27 септември 2017 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2022

