

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
20143362
Разрешение № В 61/МНМР- 61309-10
03-01-2023
Субсвенция №

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*) (еквивалентни на 10 mg фенилефрин база).

Помощни вещества с известно действие:

1936 mg захароза,
25 mg аспартам
117,5 mg натрий

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

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 противопоказан при деца на възраст под 16 години.



Старческа възраст:

Не се налага специална промяна на дозата.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества 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 моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) през последните две седмици;
Употреба при пациенти със задържане на урина;
Употреба при пациенти, които понастоящем приемат други симпатикомиметични лекарства.
Употреба при деца под 16-годишна възраст.

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.

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 пациенти с феномен на Рейно или диабет. 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. Пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да вземат това лекарство.

Съдържа натрий. Този лекарствен продукт съдържа 117,5 mg натрий във всяко саше, еквивалентни на 5,875% от препоръчаният от СЗО максимален дневен прием от натрий за възрастен.

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 пъти, т.е. перорално или локално (назално, в ушите или очно приложение).

Поради увеличения риск от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (HAGMA) се препоръчва повишено внимание при съпътстващо приложение на флуклоксацилин и парацетамол, особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис, недोхранване 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

Скоростта на абсорбция на парацетамол може да бъде повишена от метоклопрамид или домперидон, а степента на абсорбция 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.

Пробенецид предизвиква почти двукратно намаление на клирънса на парацетамол, като потиска неговото конюгиране с глюкуронова киселина. При едновременно лечение с пробенецид 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, вазодилатори и бета-блокери. Лекарства, които индуцират чернодробните микрозомни ензими, като алкохол, барбитурати, моноаминооксидазни инхибитори и трициклични антидепресанти, може да повишат хепатотоксичността на парацетамол, особено след предозиране. Не се препоръчва за пациенти, които понастоящем приемат моноаминооксидазни инхибитори или до две седмици след спиране на лечението с тях.

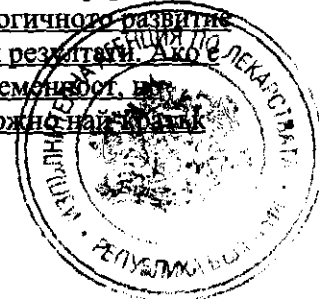
Необходимо е повишено внимание при съпътстваща употреба на флуклоксацилин и парацетамол, тъй като едновременният прием се свързва с метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

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.

Парацетамол: Голямо количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Епидемиологични проучвания на неврологично развитие при деца, изложени на парацетамол в утробата, демонстрират неубедителни резултати. Ако е клинично необходимо, парацетамол може да бъде използван по време на бременност, въпреки това трябва да бъде приеман в най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време и възможно най-рядко.



Фенилефрин: 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.

Кърмене:

Този продукт не трябва да се използва без препоръка от лекар и само ако ползите надвишават риска.

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

Липсват данни дали фенилефрин се отделя в кърмата и няма съобщения за ефектите на фенилефрин при кърмачета. Докато не бъдат получени повече данни, употребата на фенилефрин трябва да се избягва от кърмачки, освен ако не се счита за необходимо от лекаря.

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.

Използвана е следната конвенция за класифициране на всяка нежелана реакция по честота: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан): реакции на свръхчувствителност, включително кожен обрив и уртикария (редки), сериозни кожни реакции (много редки).

Нарушения на кръвта и лимфната система: кръвни дискразии като тромбоцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, неутропения, левкопения, панцитопения (много редки).

Нарушения на имунната система: алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия и бронхоспазъм, уртикария и кожни обриви (редки).

Нарушения на нервната система: безсъние, нервност, тремор, тревожност, безпокойство, обърканост, раздразнителност и главоболие (редки).

Сърдечни нарушения: тахикардия (редки).

Съдови нарушения: високо кръвно налягане с палпитации, главоболие и повръщане (редки).

Стомашно-чревни нарушения: анорексия, гадене и повръщане (чести).

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

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 Годев“ № 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 пациентът има 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 предозиране 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 предозиране 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 предозиране 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 предозирането 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 часа от поглъщането трябва да се обсъди в местния Национален център по отравянията или в чернодробно отделение.

ФЕНИЛЕФРИНОВ ХИДРОХЛОРИД:

Проявите на тежко предозиране 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 открити и 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 медираат 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.

Фенилефриновият 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. Конвенционални проучвания, използващи приетите към момента стандарти за оценка на токсичността на парацетамол върху репродуктивността и развитието, не са налични.

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 не се съхранява при температура над 25 °С.

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 на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните 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

Reg. № 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 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА 05/2022

