

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ОБЯЗАТЕЛНА АЗБУКА ПО ЗАКОНА ЗА
ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ - Приложение I

№ 2014-0362

№ 11-27772 02-12-2014

№ 11-27772

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Викс Актив Макс 1000 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор

Vicks Active Max 1000 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, сашета

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

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

Възрастни: едно саше.

Може да се повтаря на всеки 4-6 часа според необходимостта.

Юноши на възраст над 15 години: едно саше.

Може да се повтаря на всеки 6 часа според необходимостта.

Максимум 4 дози (4 сашета) за 24 часа.

Не се препоръчва за деца под 15 години, освен по медицинска препоръка.

Старческа възраст: не се налага специална промяна на дозата.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол, фенилефрин или към някое от помощните вещества;
тежко исхемично сърдечно заболяване;
тежко чернодробно увреждане;
умерено до тежко бъбречно увреждане;
хипертония;



тежък хипертиреозидизъм;
тясно-ъгълна глаукома;
употреба при пациенти, които понастоящем приемат или са приемали моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) през последните две седмици;
употреба при пациенти със задръжане 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 само с повишено внимание 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 глюкоза-6-фосфат дехидрогеназен дефицит.

Да се използва внимателно при пациенти с хипертиреозидизъм.

Да се използва внимателно при пациенти, които получават дигиталис, бета-адренергични блокери, метилдопа или други антихипертензивни вещества.

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

Да се използва внимателно при пациенти с феномен на Рейно или диабет.

Съдържащите симпатикомиметици продукти може да действат като мозъчни стимуланти, предизвикващи безсъние, нервност, хиперпирексия, тремор и епилептиформени гърчове.

Едновременното използване с халогенирани анестетични продукти като хлороформ, циклопропан, халотан, енфлуран или изофлуран може да провокира или влоши камерни 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 захарозно-изомалтозна недостатъчност не трябва да вземат това лекарство.

Да не се превишава посочената доза.

На пациентите трябва да се препоръчва да не приемат едновременно с продукти, които съдържат парацетамол. Лекарят или фармацевтът трябва да проверят дали съдържащи симпатикомиметици препарати не се прилагат едновременно по няколко пътя, т.е. перорално или локално (назално, продукти за уши или очи).

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 и абсорбцията може да бъде намалена с холестирамин.

Антикоагулатният ефект на варфарин и други кумарини би могъл да бъде усилен от продължителната редовна употреба на парацетамол с повишен риск от кървене; епизодично прилаганите дози нямат значим ефект.

Парацетамол повишава плазмените нива на ацетилсалицилова киселина и хлорамфеникол. Възможно е само кратко едновременно приложение с ацетилсалицилова киселина поради повишения риск от бъбречно увреждане, подобно на това, което се причинява от нестероидни противовъзпалителни средства.

Пробенездид причинява почти двукратно намаление на клирънса на парацетамол като потиска неговото конюгиране с глюкоренова киселина. Трябва да се прецени намаление на дозата на парацетамол, ако ще бъде използван едновременно с пробенидид.

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 β -блокери. Лекарства, които индуцират чернодробните микрозомални 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 получават или до две седмици след спиране на лечението с моноаминооксидазни инхибитори.

4.6 Бременност и кърмене

Епидемиологичните проучвания върху 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.

Ограничени са данните за употребата на фенилефрин при бременни жени. Вазоконстрикция на маточните съдове и намален маточен кръвоток във връзка с употребата на фенилефрин може 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 внимание при употребата на фенилефрин от кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Викс Актив 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 последователност, съответна на намаляващата им 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, объркване, раздразнителност и главоболие.

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 трансаминази).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан (редки $\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$): свръхчувствителност, включително кожен обрив и уртикария.

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, фенobarбитон, 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 парацетамоловото предозиране 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 тубуларна некроза, за които се предполага най-вече при болки в слабините, 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 като част от общото поведение при предозиране. 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 час 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 лекувани с интравенозно прилаган IV α -рецепторен блокер.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: парацетамол, комбинации с изключение на психолептици
ATC 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 пост-синаптичен α -рецепторен агонист с висок кардиоселективен β -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 основно в тънките черва, като дава пик на плазмените нива 15- 20 минути след перорално дозиране. Системната наличност е резултат на метаболизъм при първо преминаване и варира според дозата в границите на 70% до 90%. Лекарството се абсорбира бързо с широко разпространение в тялото и се елиминира от плазмата с полуживот приблизително 2 часа. Основните метаболити са глюкоронидни 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%. Пикови плазмени нива 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, имащи отношение към това.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза

Натриев цитрат

Лимонена киселина

Аскорбинова киселина

Калиев ацесулфам

Аспартам

Хинолиново жълтоЛимонов аромат 875928 F/29088 (лимоново масло, малтодекстрин, захароза, модифицирано царевично нишесте)

лимонов сок 87A069 F/29089 (натурален цитрал, малтодекстрин, модифицирано царевично нишесте, силициев диоксид колоиден безводен)

лимонов аромат 875060 F/28151(натурален цитрал, цитронелол и линолол, малтодекстрин, арабска гума, бутилиран хидроксианизол)

лимонов аромат F/501.476/AP0504 (цитрон, малтодекстрин, модифицирано царевично нишесте, глицерил триацетат, α -токоферол).

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н. В. Гогол 15, ет.1, 1124 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №:

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

