

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ЧАЙ
(HELPEX® ANTICOLD TEA)

Склад:

діючі речовини: 1 саше по 4 г містить парацетамолу 500 мг, цетиризину гідрохлориду 10 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини:

Хелпекс® Анतिकолд Чай з лимонним смаком: кремнію діоксид колоїдний безводний, аспартам (Е 951), маніт (Е 421), цукралоза, цукроза, натрію бензоат (Е 211), барвник тартразин (Е 102), ароматизатор лимонний, кислота лимонна безводна;

Хелпекс® Анतिकолд Чай з малиновим смаком: кремнію діоксид колоїдний безводний, аспартам (Е 951), маніт (Е 421), цукралоза, цукроза, натрію бензоат (Е 211), барвник бетанін (Е 162), ароматизатор полуничний, ароматизатор малиновий.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості:

Хелпекс® Анतिकолд Чай з лимонним смаком: порошок від блідо-жовтого до жовтого кольору.

Хелпекс® Анतिकолд Чай з малиновим смаком: майже білий порошок з блідо-рожевим відтінком, можлива наявність часточок темно-червоного кольору.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Аніліди. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол чинить знеболювальну, жарознижувальну і слабку протизапальну дію.

Механізм дії парацетамолу пов'язаний із впливом препарату на центр терморегуляції у гіпоталамусі, здатністю інгібувати синтез простагландинів та медіаторів запалення (кініну, серотоніну) і підвищенням порога больової чутливості.

Цетиризину гідрохлорид є потужним антигістамінним засобом, селективним антагоністом H₁-рецепторів. Він інгібує гістамінопосередковану ранню фазу алергічної реакції, а також зменшує міграцію еозинофілів та вивільнення медіаторів запалення, послаблюючи таким чином пізню алергічну реакцію. Цетиризин практично не діє на інші рецептори і тому не спричиняє небажаних антихолінергічних та антисеротонінових ефектів.

Фенілефрину гідрохлорид є відносно селективним α₁-адреноміметиком. Чинить слабку дію на α₂- і β-адренорецептори. Завдяки судинозвужувальному ефекту фенілефрин зменшує набряк слизової оболонки носа, об'єм назального секрету і покращує носове дихання завдяки полегшенню проходження повітря через ніс. Застосовувати з метою тимчасового полегшення закладеності носа при застуді, ГРВІ, сінній гарячці та інших алергічних реакціях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів, що виникають при гострих респіраторних вірусних інфекціях, грипі, алергічному риніті (для зниження підвищеної температури тіла, зменшення нежитю, зняття набряку слизової оболонки носа, усунення ломоти у тілі, вгамування головного болю, зниження загальної інтоксикації, поліпшення загального самопочуття).

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату або до будь-яких похідних піперазину в анамнезі. Артеріальна гіпертензія, серцево-судинні захворювання, гіпертиреоз. Тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові (у т.ч. виражена анемія, лейкопенія). Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами; з інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метоклопрамід і домперідон підвищує, а холестирамін, антациди та їжа зменшують абсорбцію парацетамолу. Саліциламід подовжує період виведення парацетамолу. При одночасному застосуванні з парацетамолом можуть спостерігатися наступні види взаємодій: може уповільнюватися виведення антибіотиків з організму; тетрациклін збільшує ризик розвитку анемії та метгемоглобінемії, спричиненої парацетамолом; збільшується період напіввиведення хлорамфеніколу (до 5 разів). При одночасному довготривалому застосуванні посилюється антикоагулянтний ефект кумаринів (наприклад варфарину). Барбітурати зменшують жарознижувальну активність парацетамолу. При одночасному застосуванні лікарські засоби, що підвищують активність ферментів печінки, протисудомні препарати (фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), ізоніазид, рифампіцин та етиловий спирт можуть посилювати гепатотоксичність парацетамолу. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Одночасне застосування парацетамолу з нестероїдними протизапальними засобами збільшує ризик порушення функції нирок.

Застосування *фенілефрину гідрохлориду* з індометацином та бромкрептином фенілефрин може спричинити тяжку артеріальну гіпертензію. Одночасне застосування фенілефрину гідрохлориду з симпатоміметичними амінами, дигоксином і серцевими глікозидами підвищує ризик аритмій та інфаркту міокарда. Може знижувати ефективність β -блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи) з підвищенням ризику артеріальної гіпертензії та побічних серцево-судинних реакцій. Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину гідрохлориду-адреноблокатори (фентоламін), фенотіазини, фуросемід та інші діуретики перешкоджають вазоконстрикції. При одночасному застосуванні фенілефрину та гангліоблокаторів, адреноблокаторів, алкалоїдів раувольфії або метилдопи можливе зниження артеріального тиску.

При одночасному прийомі цетиризину з теофіліном спостерігалось незначне (16 %) зниження кліренсу цетиризину, у той час як диспозиція теофіліну не порушувалася при одночасному прийомі цетиризину. Об'єм абсорбції цетиризину не знижується при прийомі їжі, хоча показник абсорбції зменшується на 1 годину. При застосуванні ритонавіру (600 мг 2 рази на добу) та цетиризину (10 мг на добу) тривалість експозиції до цетиризину збільшилася приблизно на 40 %, у той час як диспозиція ритонавіру дещо порушувалася (-11 %) при одночасному прийомі цетиризину.

Слід уникати застосування седативних засобів під час прийому препарату.

У дослідженнях щодо застосування цетиризину з циметидином, гліпізидом, діазепамом та псевдоефедрином не виявлено доказів побічних фармакодинамічних взаємодій.

У дослідженнях щодо застосування цетиризину з азитроміцином, еритроміцином, кетоконазолом, теофіліном та псевдоефедрином не виявлено доказів побічних клінічних взаємодій; одночасне застосування цетиризину з макролідами або кетоконазолом ніколи не призводило до клінічно значущих змін на ЕКГ.

Особливості застосування.

Не перевищувати зазначену дозу. Слід уникати одночасного застосування з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол. Не застосовувати одночасно з алкоголем. Ризик передозування парацетамолу підвищується при алкогольних захворюваннях печінки.

Парацетамол слід з обережністю застосовувати хворим із порушеннями функції печінки або нирок, перед застосуванням слід порадитися з лікарем.

Якщо симптоми не зникають, звернутися до лікаря. Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Необхідна обережність при застосуванні фенілефрину хворим на цукровий діабет тавакритокутову глаукому. Фенілефрин може підвищувати артеріальний тиск, тому необхідна особлива обережність при застосуванні препарату пацієнтам, які отримують антигіпертензивну терапію, а також β -адреноблокатори. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкозо-галактози або недостатністю цукрази-ізомальтази не слід застосовувати препарат.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

З обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до затримки сечі (наприклад пошкодження хребта), тому що цетиризин може підвищити ризик розвитку затримки сечі.

Рекомендовано з обережністю призначати препарат пацієнтам із ризиком виникнення судом.

Антигістамінні препарати пригнічують шкірну алергічну пробу, тому перед її проведенням прийом препарату необхідно припинити за 3 дні до дослідження (період виведення).

З обережністю застосовувати пацієнтам із хронічною нирковою недостатністю (потрібна корекція режиму дозування) та пацієнтам літнього віку з нирковою недостатністю (можливе зниження клубочкової фільтрації).

До складу препарату входить аспартам, який є джерелом фенілаланіну, що може бути шкідливим для хворих на фенілкетонурію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду і цетиризину гідрохлориду в період вагітності не встановлена, тому препарат не застосовувати вагітним. Оскільки парацетамол і фенілефрин певною мірою проникають у материнське молоко, годування груддю у період лікування препаратом необхідно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат може спричиняти сонливість, запаморочення та інші побічні ефекти, тому у період лікування не рекомендується керувати транспортними засобами та складними механізмами, які потребують підвищеної концентрації уваги і високої швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Порошок розчинити у склянці гарячої води і випити.

Дози для дорослих та дітей віком від 12 років по 1 саше до 4 разів на добу. Інтервали між прийомами мають бути не менше 4 годин. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу або 5 г при наявності факторів ризику, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла.

Клінічні та біохімічні ознаки ураження печінки проявляються через 12-48 годин після передозування. Перші симптоми – блідість, нудота, блювання, анорексія, біль у животі. Повідомлялося про розвиток серцевих аритмій і панкреатиту.

Вживання великих доз може призвести до гепатоцелюлярного некрозу з розвитком енцефалопатії з порушенням свідомості, печінкової коми, летального наслідку та гострої ниркової недостатності. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією, нефрототоксичністю (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз) і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

Можливі гіпоглікемічна кома, тромбоцитопенія, порушення метаболізму глюкози і метаболічний ацидоз. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки); регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) прийняття 1 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки. Передозування *цетиризину гідрохлориду* може спричинити у дорослих сонливість, а у дітей – спочатку збудження, а потім сонливість. Симптоми, що спостерігалися після суттєвого передозування цетиризину, головним чином пов'язані з впливом на центральну нервову систему або з ефектами, що можуть вказувати на антихолінергічну дію. Побічні ефекти, про які повідомлялося після прийому дози, що перевищувала щонайменше у 5 разів рекомендовану добову дозу, включають: сплутаність свідомості, діарею, запаморочення, підвищену втомлюваність, головний біль, нездужання, мідріаз, свербіж, неспокій, седацію, сонливість, ступор, тахікардію, тремор, затримку сечовипускання.

Передозування *фенілефрину гідрохлориду* може спричинити підвищення артеріального тиску і рефлекторну брадикардію, тремор, неспокій, підвищення моторної активності, збудження, галюцинації, однак при передозуванні комбінованого препарату токсична доза парацетамолу буде досягнута набагато раніше, ніж проявляться токсичні ефекти фенілефрину.

Лікування передозування: у разі підозри на передозування пацієнта слід доставити у лікарню. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням та можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. У перші години після прийому доцільне промивання шлунка. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Протягом 24 годин після прийому парацетамолу застосовувати внутрішньовенне введення ацетилцистеїну, максимальний ефект від застосування настає протягом перших 8 годин після прийому. Протягом перших 8 годин після передозування можна застосувати метіонін перорально.

Специфічний антидот цетиризину невідомий. Цетиризин неефективно виводиться при проведенні діалізу.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску, тахікардія, відчуття посиленого серцебиття.

З боку нирок та сечостатевої системи: спазм уретральних каналів та везикальних сфінктерів, дизурія, енурез, затримка сечі.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, сухість у роті, шлунково-кишковий дискомфорт, біль в епігастрії, діарея.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності «печінкових» ферментів без розвитку жовтяниці.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання (генералізоване, еритематозне, кропив'янка), анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку центральної нервової системи: седативний ефект, сонливість (при перевищенні терапевтичної дози), безсоння, запаморочення, непритомність, в'ялість, апатія, підвищена втомлюваність, зниження розумової і фізичної працездатності, неспокій, дисфорія, зміни настрою, головний біль, парестезія, судоми, тремор, тик, дисгевзія, дискінезія, дистонія, порушення пам'яті, тривожність, агресивність, депресія, галюцинації, суїцидальні думки.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ, фарингіт, риніт.

З боку органів зору: вертиго, порушення акомодатії, затуманення зору, мимовільні рухи очного яблука.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, у т.ч. гемолітична анемія (синці чи кровотечі); сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у серці).

Загальні порушення: астенія, нездужання, набряк, підвищений апетит, збільшення маси тіла.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 г порошку в саше, по 4, 5, 6, 10, або 20 саше у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ОМ Фарма СА.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

22 рю дю Буа-дю-Лан, 1217 Мерен, Швейцарія.

Заявник.

Мові Хелс ГмбХ

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

35 Егеріштрассе, Баар, 6340 Швейцарія.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ЧАЙ
(HELPEX® ANTICOLD TEA)****Склад:**

діючі речовини: 1 саше по 4 г містить парацетамолу 500 мг, цетиризину гідрохлориду 10 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини:

Хелпекс® Анतिकолд Чай з лимонним смаком: кремнію діоксид колоїдний безводний, аспартам (Е 951), маніт (Е 421), цукралоза, цукроза, натрію бензоат (Е 211), барвник тартразин (Е 102), ароматизатор лимонний, кислота лимонна безводна;

Хелпекс® Анतिकолд Чай з малиновим смаком: кремнію діоксид колоїдний безводний, аспартам (Е 951), маніт (Е 421), цукралоза, цукроза, натрію бензоат (Е 211), барвник бетанін (Е 162), ароматизатор полуничний, ароматизатор малиновий.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості:

Хелпекс® Анतिकолд Чай з лимонним смаком: порошок від блідо-жовтого до жовтого кольору.

Хелпекс® Анतिकолд Чай з малиновим смаком: майже білий порошок з блідо-рожевим відтінком, можлива наявність часточок темно-червоного кольору.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Аніліди. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол чинить знеболювальну, жарознижувальну і слабку протизапальну дію.

Механізм дії парацетамолу пов'язаний із впливом препарату на центр терморегуляції у гіпоталамусі, здатністю інгібувати синтез простагландинів та медіаторів запалення (кініну, серотоніну) і підвищенням порога больової чутливості.

Цетиризину гідрохлорид є потужним антигістамінним засобом, селективним антагоністом H₁-рецепторів. Він інгібує гістамінопосередковану ранню фазу алергічної реакції, а також зменшує міграцію еозинофілів та вивільнення медіаторів запалення, послаблюючи таким чином пізню алергічну реакцію. Цетиризин практично не діє на інші рецептори і тому не спричиняє небажаних антихолінергічних та антисеротонінових ефектів.

Фенілефрину гідрохлорид є відносно селективним α₁-адреноміметиком. Чинить слабку дію на α₂- і β-адренорецептори. Завдяки судинозвужувальному ефекту фенілефрин зменшує набряк слизової оболонки носа, об'єм назального секрету і покращує носове дихання завдяки полегшенню проходження повітря через ніс. Застосовувати з метою тимчасового полегшення закладеності носа при застуді, ГРВІ, сінній гарячці та інших алергічних реакціях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів, що виникають при гострих респіраторних вірусних інфекціях, грипі, алергічному риніті (для зниження підвищеної температури тіла, зменшення нежитю, зняття набряку слизової оболонки носа, усунення ломути у тілі, вгамування головного болю, зниження загальної інтоксикації, поліпшення загального самопочуття).

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату або до будь-яких похідних піперазину в анамнезі. Артеріальна гіпертензія, серцево-судинні захворювання, гіпертиреоз. Тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові (у т.ч. виражена анемія, лейкопенія). Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами; з інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метоклопрамід і домперідон підвищує, а холестирамін, антациди та їжа зменшують абсорбцію парацетамолу. Саліциламід подовжує період виведення парацетамолу. При одночасному застосуванні з парацетамолом можуть спостерігатися наступні види взаємодій: може уповільнюватися виведення антибіотиків з організму; тетрациклін збільшує ризик розвитку анемії та метгемоглобінемії, спричиненої парацетамолом; збільшується період напіввиведення хлорамфеніколу (до 5 разів). При одночасному довготривалому застосуванні посилюється антикоагулянтний ефект кумаринів (наприклад варфарину). Барбітурати зменшують жарознижувальну активність парацетамолу. При одночасному застосуванні лікарські засоби, що підвищують активність ферментів печінки, протисудомні препарати (фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), ізоніазид, рифампіцин та етиловий спирт можуть посилювати гепатотоксичність парацетамолу. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Одночасне застосування парацетамолу з нестероїдними протизапальними засобами збільшує ризик порушення функції нирок.

Застосування *фенілефрину гідрохлориду* з індометацином та бромкрептином фенілефрин може спричинити тяжку артеріальну гіпертензію. Одночасне застосування фенілефрину гідрохлориду з симпатоміметичними амінами, дигоксином і серцевими глікозидами підвищує ризик аритмій та інфаркту міокарда. Може знижувати ефективність β-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи) з

підвищенням ризику артеріальної гіпертензії та побічних серцево-судинних реакцій. Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину гідрохлориду-адреноблокатори (фентоламін), фенотіазини, фуросемід та інші діуретики перешкоджають вазоконстрикції. При одночасному застосуванні фенілефрину та гангліоблокаторів, адреноблокаторів, алкалоїдів раувольфії або метилдопи можливе зниження артеріального тиску.

При одночасному прийомі цетиризину з теофіліном спостерігалось незначне (16 %) зниження кліренсу цетиризину, у той час як диспозиція теофіліну не порушувалася при одночасному прийомі цетиризину. Об'єм абсорбції цетиризину не знижується при прийомі їжі, хоча показник абсорбції зменшується на 1 годину. При застосуванні ритонавіру (600 мг 2 рази на добу) та цетиризину (10 мг на добу) тривалість експозиції до цетиризину збільшилася приблизно на 40 %, у той час як диспозиція ритонавіру дещо порушувалася (-11 %) при одночасному прийомі цетиризину.

Слід уникати застосування седативних засобів під час прийому препарату.

У дослідженнях щодо застосування цетиризину з циметидином, гліпізидом, діазепамом та псевдоефедрином не виявлено доказів побічних фармакодинамічних взаємодій.

У дослідженнях щодо застосування цетиризину з азитроміцином, еритроміцином, кетоконазолом, теофіліном та псевдоефедрином не виявлено доказів побічних клінічних взаємодій; одночасне застосування цетиризину з макролідами або кетоконазолом ніколи не призводило до клінічно значущих змін на ЕКГ.

Особливості застосування.

Не перевищувати зазначену дозу. Слід уникати одночасного застосування з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол. Не застосовувати одночасно з алкоголем. Ризик передозування парацетамолу підвищується при алкогольних захворюваннях печінки.

Парацетамол слід з обережністю застосовувати хворим із порушеннями функції печінки або нирок, перед застосуванням слід порадитися з лікарем.

Якщо симптоми не зникають, звернутися до лікаря. Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Необхідна обережність при застосуванні фенілефрину хворим на цукровий діабет та акриноктозову глаукому. Фенілефрин може підвищувати артеріальний тиск, тому необхідна особлива обережність при застосуванні препарату пацієнтам, які отримують антигіпертензивну терапію, а також β -адреноблокатори. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкозо-галактози або недостатністю цукрази-ізомальтази не слід застосовувати препарат.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

З обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до затримки сечі (наприклад пошкодження хребта), тому що цетиризин може підвищити ризик розвитку затримки сечі.

Рекомендовано з обережністю призначати препарат пацієнтам із ризиком виникнення судом.

Антигістамінні препарати пригнічують шкірну алергічну пробу, тому перед її проведенням прийом препарату необхідно припинити за 3 дні до дослідження (період виведення).

З обережністю застосовувати пацієнтам із хронічною нирковою недостатністю (потрібна корекція режиму дозування) та пацієнтам літнього віку з нирковою недостатністю (можливе зниження клубочкової фільтрації).

До складу препарату входить аспартам, який є джерелом фенілаланіну, що може бути шкідливим для хворих на фенілкетонурию.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду і цетиризину гідрохлориду в період вагітності не встановлена, тому препарат не застосовувати вагітним. Оскільки парацетамол і фенілефрин певною мірою проникають у материнське молоко, годування груддю у період лікування препаратом необхідно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат може спричиняти сонливість, запаморочення та інші побічні ефекти, тому у період лікування не рекомендується керувати транспортними засобами та складними механізмами, які потребують підвищеної концентрації уваги і високої швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Порошок розчинити у склянці гарячої води і випити.

Дози для дорослих та дітей віком від 12 років по 1 саше до 4 разів на добу. Інтервали між прийомами мають бути не менше 4 годин. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу або 5 г при наявності факторів ризику, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла.

Клінічні та біохімічні ознаки ураження печінки проявляються через 12-48 годин після передозування. Перші симптоми – блідість, нудота, блювання, анорексія, біль у животі. Повідомлялося про розвиток серцевих аритмій і панкреатиту.

Вживання великих доз може призвести до гепатоцелюлярного некрозу з розвитком енцефалопатії з порушенням свідомості, печінкової коми, летального наслідку та гострої ниркової недостатності. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією, нефрототоксичністю (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз) і розвинути навіть при відсутності важкого ураження печінки.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

Можливі гіпоглікемічна кома, тромбоцитопенія, порушення метаболізму глюкози і метаболічний ацидоз.

У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки); регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) прийняття 7 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Передозування *цетиризину гідрохлориду* може спричинити у дорослих сонливість, а у дітей – спочатку збудження, а потім сонливість. Симптоми, що спостерігалися після суттєвого передозування цетиризину, головним чином пов'язані з впливом на центральну нервову систему або з ефектами, що можуть вказувати на антихолінергічну дію. Побічні ефекти, про які повідомлялося після прийому дози, що перевищувала щонайменше у 5 разів рекомендовану добову дозу, включають: сплутаність свідомості, діарею, запаморочення, підвищену втомлюваність, головний біль, нездужання, мідріаз, свербіж, неспокій, седацію, сонливість, ступор, тахікардію, тремор, затримку сечовипускання.

Передозування *фенілефрину гідрохлориду* може спричинити підвищення артеріального тиску і рефлекторну брадикардію, тремор, неспокій, підвищення моторної активності, збудження, галюцинації, однак при передозуванні комбінованого препарату токсична доза парацетамолу буде досягнута набагато раніше, ніж проявляться токсичні ефекти фенілефрину.

Лікування передозування: у разі підозри на передозування пацієнта слід доставити у лікарню. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням та можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. У перші години після прийому доцільне промивання шлунка. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Протягом 24 годин після прийому парацетамолу застосовувати внутрішньовенне введення ацетилцистеїну, максимальний ефект від застосування настає протягом перших 8 годин після прийому. Протягом перших 8 годин після передозування можна застосувати метіонін перорально.

Специфічний антидот цетиризину невідомий. Цетиризин неефективно виводиться при проведенні діалізу.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску, тахікардія, відчуття посиленого серцебиття.

З боку нирок та сечостатевої системи: спазм уретральних каналів та везикальних сфінктерів, дизурія, енурез, затримка сечі.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, сухість у роті, шлунково-кишковий дискомфорт, біль в епігастрії, діарея.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності «печінкових» ферментів без розвитку жовтяниці.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання (генералізоване, еритематозне, кропив'янка), анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку центральної нервової системи: седативний ефект, сонливість (при перевищенні терапевтичної дози), безсоння, запаморочення, непритомність, в'ялість, апатія, підвищена втомлюваність, зниження розумової і фізичної працездатності, неспокій, дисфорія, зміни настрою, головний біль, парестезія, судоми, тремор, тик, дисгевзія, дискінезія, дистонія, порушення пам'яті, тривожність, агресивність, депресія, галюцинації, суїцидальні думки.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ, фарингіт, риніт.

З боку органів зору: вертиго, порушення акомодатії, затуманення зору, мимовільні рухи очного яблука.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, у т.ч. гемолітична анемія (синці чи кровотечі); сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у серці).

Загальні порушення: астенія, нездужання, набряк, підвищений апетит, збільшення маси тіла.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 г порошку в саше, по 4, 5, 6, 10, або 20 саше у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Алпекс Фарма СА.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Віа Кантонале, 6805 Меззовіко-Віра, Швейцарія.

Заявник.

Мові Хелс ГмбХ

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

35 Егеріштрассе, Баар, 6340 Швейцарія.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ЧАЙ (HELPEX® ANTICOLD TEA)

Склад:

діючі речовини: 1 саше по 4 г містить парацетамолу 500 мг, цетиризину гідрохлориду 10 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини:

Хелпекс® Антиколд Чай з лимонним смаком: кремнію діоксид колоїдний безводний, аспартам (Е 951), маніт (Е 421), цукралоза, цукроза, натрію бензоат (Е 211), барвник тартразин (Е 102), ароматизатор лимонний, кислота лимонна безводна;

Хелпекс® Антиколд Чай з малиновим смаком: кремнію діоксид колоїдний безводний, аспартам (Е 951), маніт (Е 421), цукралоза, цукроза, натрію бензоат (Е 211), барвник бетанін (Е 162), ароматизатор полуничний, ароматизатор малиновий.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості:

Хелпекс® Антиколд Чай з лимонним смаком: порошок від блідо-жовтого до жовтого кольору.

Хелпекс® Антиколд Чай з малиновим смаком: майже білий порошок з блідо-рожевим відтінком, можлива наявність часточок темно-червоного кольору.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Аніліди. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол чинить знеболювальну, жарознижувальну і слабку протизапальну дію.

Механізм дії парацетамолу пов'язаний із впливом препарату на центр терморегуляції у гіпоталамусі, здатністю інгібувати синтез простагландинів та медіаторів запалення (кініну, серотоніну) і підвищенням порога больової чутливості.

Цетиризину гідрохлорид є потужним антигістамінним засобом, селективним антагоністом H₁-рецепторів. Він інгібує гістамінопосередковану ранню фазу алергічної реакції, а також зменшує міграцію еозинофілів та вивільнення медіаторів запалення, послаблюючи таким чином пізню алергічну реакцію. Цетиризин практично не діє на інші рецептори і тому не спричиняє небажаних антихолінергічних та антисеротонінових ефектів.

Фенілефрину гідрохлорид є відносно селективним α₁-адреноміметиком. Чинить слабку дію на α₂- і β-адренорецептори. Завдяки судинозвужувальному ефекту фенілефрин зменшує набряк слизової оболонки носа, об'єм назального секрету і покращує носове дихання завдяки полегшенню проходження повітря через ніс. Застосовувати з метою тимчасового полегшення закладеності носа при застуді, ГРВІ, сінній гарячці та інших алергічних реакціях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів, що виникають при гострих респіраторних вірусних інфекціях, грипі, алергічному риніті (для зниження підвищеної температури тіла, зменшення нежитю, зняття набряку слизової оболонки носа, усунення ломоти у тілі, вгамування головного болю, зниження загальної інтоксикації, поліпшення загального самопочуття).

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату або до будь-яких похідних піперазину в анамнезі. Артеріальна гіпертензія, серцево-судинні захворювання, гіпертиреоз. Тяжкі

порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові (у т.ч. виражена анемія, лейкопенія). Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами; з інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метоклопрамід і домперідон підвищує, а холестирамін, антациди та їжа зменшують абсорбцію парацетамолу. Саліциламід подовжує період виведення парацетамолу. При одночасному застосуванні з парацетамолом можуть спостерігатися наступні види взаємодій: може уповільнюватися виведення антибіотиків з організму; тетрациклін збільшує ризик розвитку анемії та метгемоглобінемії, спричиненої парацетамолом; збільшується період напіввиведення хлорамфеніколу (до 5 разів). При одночасному довготривалому застосуванні посилюється антикоагулянтний ефект кумаринів (наприклад варфарину). Барбітурати зменшують жарознижувальну активність парацетамолу. При одночасному застосуванні лікарські засоби, що підвищують активність ферментів печінки, протисудомні препарати (фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), ізоніазид, рифампіцин та етиловий спирт можуть посилювати гепатотоксичність парацетамолу. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Одночасне застосування парацетамолу з нестероїдними протизапальними засобами збільшує ризик порушення функції нирок.

Застосування *фенілефрину гідрохлориду* з індометацином та бромкрептином фенілефрин може спричинити тяжку артеріальну гіпертензію. Одночасне застосування фенілефрину гідрохлориду з симпатоміметичними амінами, дигоксином і серцевими глікозидами підвищує ризик аритмій та інфаркту міокарда. Може знижувати ефективність β-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи) з підвищенням ризику артеріальної гіпертензії та побічних серцево-судинних реакцій. Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину гідрохлориду-адреноблокатори (фентоламін), фенотіазини, фуросемід та інші діуретики перешкоджають вазоконстрикції. При одночасному застосуванні фенілефрину та гангліоблокаторів, адреноблокаторів, алкалоїдів раувольфії або метилдопи можливе зниження артеріального тиску.

При одночасному прийомі цетиризину з теофіліном спостерігалось незначне (16 %) зниження кліренсу цетиризину, у той час як диспозиція теофіліну не порушувалася при одночасному прийомі цетиризину. Об'єм абсорбції цетиризину не знижується при прийомі їжі, хоча показник абсорбції зменшується на 1 годину. При застосуванні ритонавіру (600 мг 2 рази на добу) та цетиризину (10 мг на добу) тривалість експозиції до цетиризину збільшилася приблизно на 40 %, у той час як диспозиція ритонавіру дещо порушувалася (-11 %) при одночасному прийомі цетиризину.

Слід уникати застосування седативних засобів під час прийому препарату.

У дослідженнях щодо застосування цетиризину з циметидином, гліпізидом, діазепамом та псевдоефедрином не виявлено доказів побічних фармакодинамічних взаємодій.

У дослідженнях щодо застосування цетиризину з азитроміцином, еритроміцином, кетоконазолом, теофіліном та псевдоефедрином не виявлено доказів побічних клінічних взаємодій; одночасне застосування цетиризину з макролідами або кетоконазолом ніколи не призводило до клінічно значущих змін на ЕКГ.

Особливості застосування.

Не перевищувати зазначену дозу. Слід уникати одночасного застосування з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол. Не застосовувати одночасно з алкоголем. Ризик передозування парацетамолу підвищується при алкогольних захворюваннях печінки.

Парацетамол слід з обережністю застосовувати хворим із порушеннями функції печінки або нирок, перед застосуванням слід порадитися з лікарем.

Якщо симптоми не зникають, звернутися до лікаря. Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Необхідна обережність при застосуванні фенілефрину хворим на цукровий діабет та акритокутову глаукому. Фенілефрин може підвищувати артеріальний тиск, тому необхідна особлива обережність при застосуванні препарату пацієнтам, які отримують антигіпертензивну терапію, а також β-адреноблокатори.

Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкозо-галактози або недостатністю цукрази-ізомальтази не слід застосовувати препарат.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

З обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до затримки сечі (наприклад пошкодження хребта), тому що цетиризин може підвищити ризик розвитку затримки сечі.

Рекомендовано з обережністю призначати препарат пацієнтам із ризиком виникнення судом.

Антигістамінні препарати пригнічують шкірну алергічну пробу, тому перед її проведенням прийом препарату необхідно припинити за 3 дні до дослідження (період виведення).

З обережністю застосовувати пацієнтам із хронічною нирковою недостатністю (потрібна корекція режиму дозування) та пацієнтам літнього віку з нирковою недостатністю (можливе зниження клубочкової фільтрації).

До складу препарату входить аспартам, який є джерелом фенілаланіну, що може бути шкідливим для хворих на фенілкетонурию.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду і цетиризину гідрохлориду в період вагітності не встановлена, тому препарат не застосовувати вагітним. Оскільки парацетамол і фенілефрин певною мірою проникають у материнське молоко, годування груддю у період лікування препаратом необхідно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат може спричиняти сонливість, запаморочення та інші побічні ефекти, тому у період лікування не рекомендується керувати транспортними засобами та складними механізмами, які потребують підвищеної концентрації уваги і високої швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Порошок розчинити у склянці гарячої води і випити.

Дози для дорослих та дітей віком від 12 років по 1 саше до 4 разів на добу. Інтервали між прийомами мають бути не менше 4 годин. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу або 5 г при наявності факторів ризику, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла.

Клінічні та біохімічні ознаки ураження печінки проявляються через 12-48 годин після передозування. Перші симптоми – блідість, нудота, блювання, анорексія, біль у животі. Повідомлялося про розвиток серцевих аритмій і панкреатиту.

Вживання великих доз може призвести до гепатоцелюлярного некрозу з розвитком енцефалопатії з порушенням свідомості, печінкової коми, летального наслідку та гострої ниркової недостатності. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією, нефрототоксичністю (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз) і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

Можливі гіпоглікемічна кома, тромбоцитопенія, порушення метаболізму глюкози і метаболічний ацидоз.

У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки); регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатионова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) прийняття 1 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки. Передозування *цетиризину гідрохлориду* може спричинити у дорослих сонливість, а у дітей – спочатку збудження, а потім сонливість. Симптоми, що спостерігалися після суттєвого передозування цетиризину, головним чином пов'язані з впливом на центральну нервову систему або з ефектами, що можуть вказувати на антихолінергічну дію. Побічні ефекти, про які повідомлялося після прийому дози, що перевищувала щонайменше у 5 разів рекомендовану добову дозу, включають: сплутаність свідомості, діарею, запаморочення, підвищену втомлюваність, головний біль, нездужання, мідріаз, свербіж, неспокій, седацію, сонливість, ступор, тахікардію, тремор, затримку сечовипускання.

Передозування *фенілефрину гідрохлориду* може спричинити підвищення артеріального тиску і рефлекторну брадикардію, тремор, неспокій, підвищення моторної активності, збудження, галюцинації, однак при передозуванні комбінованого препарату токсична доза парацетамолу буде досягнута набагато раніше, ніж проявляться токсичні ефекти фенілефрину.

Лікування передозування: у разі підозри на передозування пацієнта слід доставити у лікарню. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням та можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. У перші години після прийому доцільне промивання шлунка. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Протягом 24 годин після прийому парацетамолу застосовувати внутрішньовенне введення ацетилцистеїну, максимальний ефект від застосування настає протягом перших 8 годин після прийому. Протягом перших 8 годин після передозування можна застосувати метіонін перорально.

Специфічний антидот цетиризину невідомий. Цетиризин неефективно виводиться при проведенні діалізу.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску, тахікардія, відчуття посиленого серцебиття.

З боку нирок та сечостатевої системи: спазм уретральних каналів та везикальних сфінктерів, дизурія, енурез, затримка сечі.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, сухість у роті, шлунково-кишковий дискомфорт, біль в епігастрії, діарея.

З боку гепатобілярної системи: порушення функції печінки, підвищення активності «печінкових» ферментів без розвитку жовтяниці.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання (генералізоване, еритематозне, кропив'янка), анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку центральної нервової системи: седативний ефект, сонливість (при перевищенні терапевтичної дози), безсоння, запаморочення, непритомність, в'ялість, апатія, підвищена втомлюваність, зниження розумової і фізичної працездатності, неспокій, дисфорія, зміни настрою, головний біль, парестезія, судоми, тремор, тик, дисгевзія, дискінезія, дистонія, порушення пам'яті, тривожність, агресивність, депресія, галюцинації, суїцидальні думки.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ, фарингіт, риніт.

З боку органів зору: вертиго, порушення акомодатії, затуманення зору, мимовільні рухи очного яблука.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, у т.ч. гемолітична анемія (синці чи кровотечі); сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у серці).

Загальні порушення: астенія, нездужання, набряк, підвищений апетит, збільшення маси тіла.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 г порошку в саше, по 4, 5, 6, 10, або 20 саше у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Сава Хелскеа Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Індія, GIDC Істейт, 507-B-512, Вадхван Сіті – 363 035, Сурендранагар.

Заявник.

Мові Хелс ГмбХ

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

35 Егеріштрассе, Баар, 6340 Швейцарія.