

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АМЦИТРОН® ФОРТЕ

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 саше містить парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг;

допоміжні речовини: сахароза, барвник жовтий захід FCF (E 110), кислоти лимонної моногідрат, натрію цитрат, ароматизатор лимонний натуральний.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Порошок білого кольору, в якому допускаються вкраплення блідо-жовтого та/або оранжевого кольору.

Назва та місцезнаходження виробника.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики і антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТС N02B E51.

Жарознижувальний, болезаспокійливий, антигістамінний, судинозвужувальний комбінований препарат, дія якого зумовлена властивостями компонентів, які входять до його складу.

Парацетамол чинить жарознижувальну, болезаспокійливу та протизапальну дію. Парацетамол переважно пригнічує синтез простагландинів у центральній нервовій системі і меншою мірою впливає на периферичну нервову систему, блокуючи проведення больових імпульсів.

Добре абсорбується, проникає крізь плацентарний бар'єр, у незначній кількості потрапляє в грудне молоко, метаболізується у печінці, виводиться нирками, період напіввиведення – 1-4 години. Тривалість дії – 3-4 години.

Фенірамін – антигістамінний засіб, блокатор гістамінних H₁-рецепторів на ефекторних клітинах, зменшує проникність судин, попереджає розвиток набряку тканин, зменшує вираженість місцевих ексудативних процесів, усуває слезотечу, свербіж очей та носа.

Добре абсорбується, метаболізується у печінці, виводиться переважно нирками, період напіввиведення – 16-18 годин.

Фенілефрин – симпатоміметик, який здебільшого стимулює α -адренорецептори, чинить судинозвужувальну дію, зменшує набряк слизової оболонки носа і придаткових пазух.

Дія фенілефрину настає швидко і триває близько 20 хв. Метаболізується у печінці або у травному тракті, виводиться нирками.

Аскорбінова кислота компенсує підвищену потребу у вітаміні С при респіраторних інфекціях, посилює неспецифічну резистентність організму.

Швидко абсорбується, метаболізується у печінці, виводиться нирками.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування гострих респіраторних інфекцій та грипу: підвищеної температури тіла, головного болю, закладеності носа, нежитю, болю та ломоти у м'язах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; пілородуоденальна обструкція; гострий панкреатит; тяжкі порушення функції печінки та/або нирок; вроджена гіпербілірубінемія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; цукровий діабет; гіпертиреоз; гіпертрофія передміхурової залози з затримкою сечі;

обструкція шийки сечового міхуратяжкі форми аритмії, артеріальної гіпертензії, атеросклерозу, ішемічної хвороби серця; захворювання крові (лейкопенія; анемія); тромбоз; тромбофлебіт; бронхіальна астма; закритокутова глаукома; епілепсія; алкоголізм; стани підвищеного збудження; супутнє лікування інгібіторами МАО та період протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не можна перевищувати рекомендованих доз.

1 саше препарату Аміцитрон® Форте містить 20 г сахарози, тому цей препарат не слід призначати хворим, які страждають на цукровий діабет, та пацієнтам з непереносимістю й порушенням всмоктування фруктози, глюкози-галактози чи сахарози-ізомальтози. Не застосовувати одночасно з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди та нежитю (судинозвужувальними, парацетамолвмісними).

З обережністю призначати при хворобі Рейно, артеріальній гіпертензії, захворюваннях серця, аритміях (брадикардії тощо), при гіпертрофії передміхурової залози, феохромоцитомі, при захворюваннях щитовидної залози, печінки та нирок, при глаукомі, хронічних хворобах легенів та особам літнього віку. Ризик гепатотоксичності підвищується в осіб з алкогольними ураженнями печінки та тих, хто зловживає алкоголем. Препарат містить фенілефрин, який може спричинити напади стенокардії.

Якщо стан пацієнта не покращується, слід звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовують.

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

При застосуванні Аміцитрону® Форте не рекомендується керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами, оскільки препарат може спричинити сонливість.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 14 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають дорослим та дітям віком від 14 років. Приймають внутрішньо у вигляді розчину. Вміст саше розчиняють у склянці гарячої води (не окропу). Можна приймати кожні 3-4 години, але не більше 3 саше на добу. Тривалість лікування – до 5 днів.

Передозування.

При передозуванні парацетамолу може виникнути ураження печінки у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли понад 150 мг/кг маси тіла. Може призвести до ураження печінки застосування 5 г або більше парацетамолу у пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування лікарськими засобами, які індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія). У перші 24 години з'являються блідість шкіри, нудота, блювання, анорексія та біль у животі. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та мати летальний наслідок. У поодиноких випадках повідомлялося про гостру ниркову недостатність із некрозом каналців, що проявляється болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією. Відзначались також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні парацетамолу у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи можуть спостерігатись запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

При передозуванні фенілефрину виникають гіпергідроз, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, аритмії, тремор, гіперрефлексія, судоми, нудота, блювання, дратівливість, неспокій, артеріальна гіпертензія. *При передозуванні феніраміну* виникають атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових, гіпертермія, атонія кишечника. Пригнічення центральної нервової системи призводить до порушення роботи дихальної та серцево-судинної систем (брадикардії, артеріальної гіпотонії, колапсу). *При передозуванні аскорбінової кислоти* виникають нудота, блювання, здуття та біль у животі, свербіж, шкірні висипи, підвищена збудливість. Передозування сприяє підвищеному тромбоутворенню. Тривале застосування у високих дозах може призвести до пригнічення інсулярного апарату підшлункової залози, спричинити значні зміни в обміні речовин.

Лікування: симптоматична терапія. Протягом 6 годин після передозування необхідно провести промивання шлунка, а протягом перших 8 годин – перорально ввести метіонін або внутрішньовенно цистеамін або N-ацетилцистеїн.

Побічні ефекти.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, свербіж, дерматит, кропив'янка, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, нервова збудженість, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації, депресивні стани, парестезії, шум у вухах, в окремих випадках – кома, судоми, дискінезія, зміни поведінки.

З боку органів зору: порушення зору та акомодації, мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, сухість очей.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку травного тракту: нудота, блювання, печія, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, запор, діарея, метеоризм, анорексія, афти, гіперсалівація, геморагії.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, гіпертрансаміназемія, як правило, без жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз).

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

З боку сечовидільної системи: нефротоксичність, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз, дизурія, затримка сечі та утруднення сечовипускання.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, аритмії (тахікардія, брадикардія тощо), задишка, біль у ділянці серця.

З боку системи крові: анемія, у тому числі гемолітична; сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця).

Інші: загальна слабкість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися – з холестираміном. При одночасному довготривалому застосуванні посилюється антикоагулянтний ефект кумаринів (наприклад варфарину). Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Антисудомні препарати (фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють мікросомальні ферменти печінки та ізоніазид, можуть посилювати гепатотоксичність парацетамолу. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Взаємодія фенілефрину з інгібіторами MAO спричиняє гіпертензивний ефект, з трициклічними антидепресантами (амітриптиліном) – підвищує ризик кардіоваскулярних побічних ефектів, з дигоксином і серцевими глікозидами – призводить до аритмій та інфаркту. Фенілефрин з іншими симпатоміметиками збільшує ризик побічних серцево-судинних реакцій, може знижувати ефективність β-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи) з підвищенням ризику артеріальної гіпертензії та

побічних серцево-судинних реакцій.

Фенірамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів. Одночасне застосування феніраміну зі снодійними засобами, барбітуратами, заспокійливими засобами, нейролептиками, транквілізаторами, анестетиками, наркотичними анальгетиками, алкоголем може значно збільшити його пригнічувальну дію.

Аскорбінова кислота при пероральному прийомі посилює всмоктування пеніциліну, заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами та ризик глаукоми при лікуванні глюкокортикостероїдами, великі дози зменшують ефективність трициклічних антидепресантів. Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, похідні фенотіазину підвищують ризик затримки сечі, сухості у роті, запорів. Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну, оскільки їх одночасний прийом підвищує токсичність заліза, особливо у міокарді. Тривалий прийом великих доз при лікуванні дисульфірамом гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Порошок для орального розчину по 23 г у саше № 1.

Порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 10 саше у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.