

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

АМЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ

Склад:

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

допоміжні речовини: ізомальт (Е 953), барвник жовтий захід FCF (Е 110), кислоти лимонної моногідрат, натрію цитрат, калію ацесульфам, ароматизатор лимонний натуральний.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого кольору, в якому допускаються вкраплення блідо-жовтого та/або оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол чинить жарознижувальну, болезаспокійливу та протизапальну дію. Пригнічує синтез простагландинів у центральній нервовій системі і блокує проведення больових імпульсів.

Фенілефрину гідрохлорид – α -адреноміметик, чинить судинозвужувальну дію, зменшує набряк слизової оболонки носа і придаткових пазух.

Феніраміну малеат – блокатор гістамінових H₁-рецепторів, зменшує проникність судин, усуває слъозотечу, свербіж очей та носа.

Аскорбінова кислота посилює неспецифічну резистентність організму.

Фармакокінетика.

Парацетамол добре абсорбується, проникає через плацентарний бар'єр, в незначній кількості потрапляє в грудне молоко, метаболізується в печінці системою цитохрому P450, виводиться нирками, період напіввиведення – 1-4 години. Тривалість дії – 3-4 години.

Дія фенілефрину гідрохлориду настає швидко і триває близько 20 хв. Фенілефрину гідрохлорид метаболізується у печінці або у шлунково-кишковому тракті, виводиться нирками.

Феніраміну малеат добре абсорбується із травного тракту, метаболізується в печінці системою цитохрому P450, виводиться нирками, період напіввиведення – 16-18 годин.

Аскорбінова кислота швидко абсорбується із травного тракту, метаболізується в печінці, виводиться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

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 лікарського засобу; пілородуоденальна обструкція; гострий панкреатит; тяжкі порушення функції печінки та/або нирок; вроджена гіпербілірубінемія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; гіпертиреоз; тяжкі форми цукрового діабету; гіпертрофія передміхурової залози з затримкою сечі; обструкція шийки сечового міхура; тяжкі 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 MAO та період протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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 гідрохлориду 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. Фенілефрину гідрохлорид з іншими симпатоміметиками збільшує ризик побічних серцево-судинних реакцій, може знижувати ефективність β -блокаторів та інших антигіпертензивних лікарських засобів (резерпіну, метилдопи) з підвищенням ризику артеріальної гіпертензії та побічних серцево-судинних реакцій.

Феніраміну малеат посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів. Одночасне застосування феніраміну малеату 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 лікарські засоби, 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.

Особливості застосування.

Не можна перевищувати рекомендованих доз.

1 саше лікарського засобу містить 0,25 г ізомальту, тому препарат не слід призначати пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози. Не застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, призначеними для симптоматичного лікування застуди та нежиття (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 хворим літнього віку. Ризик гепатотоксичності підвищується у пацієнтів з алкогольними ураженнями печінки та тих, хто зловживає алкоголем. Лікарський засіб містить фенілефрину гідрохлорид, який може спричинити напади стенокардії. Якщо стан пацієнта не покращується протягом перших днів лікування слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано.

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

При застосуванні лікарського засобу не рекомендується керувати автомобілем або працювати іншими складними механізмами, оскільки препарат може спричиняти сонливість.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим і дітям віком від 14 років. Препарат приймають внутрішньо у вигляді розчину.

Вміст саше розчиняють у склянці гарячої води (не окропу). Можна приймати через кожні 3-4 години, але не більше 3 саше на добу. Тривалість лікування – до 5 днів.

Діти.

Лікарський засіб не застосовують дітям віком до 14 років.

Передозування.

При передозуванні парацетамолу у перші 24 години з'являються блідість шкіри, нудота, блювання, анорексія та біль у животі. При прийомі великих доз можуть спостерігатися порушення орієнтації, збудження, запаморочення, порушення сну, серцевого ритму, панкреатит. В поодиноких випадках повідомлялося про гостру ниркову недостатність із некрозом каналців, що проявляється болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією; нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит). Прийом дитиною парацетамолу понад 150 мг/кг маси тіла та прийом дорослим 10 г парацетамолу або більше, особливо з алкоголем, може призвести до гепатоцелюлярного некрозу з розвитком енцефалопатії, печінкової коми та летального наслідку. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування лікарськими засобами, які індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія) до ураження печінки може призвести застосування 7 г або більше парацетамолу. Перші клінічні ознаки гепатонекрозу можуть з'явитися через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тривалому застосуванні високих доз можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. 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 гіпотензії, колапсу). При передозуванні аскорбінової кислоти виникають нудота, блювання, здуття та біль у животі, свербіж, шкірні висипи, підвищена збудливість. Дози понад 3000 мг можуть спричинити тимчасову осмотичну діарею та шлунково-кишкові розлади, порушення обміну цинку, міді, дистрофію міокарда, глюкозурію, кристалурию, нефролітіаз.

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 реакції.

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 акомодатії, 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 гепатобілярної 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.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Порошок для орального розчину по 13 г у саше № 1.

Порошок для орального розчину по 13 г у саше; по 10 саше у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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