

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування лікарського засобу**

АМЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ

Склад:

діючі речовини: парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну малеат, кислота аскорбінова.
1 саше містить парацетамолу 500 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, аскорбінової кислоти 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 має жарознижувальну, болезаспокійливу та протизапальну дію. Пригнічує синтез простагландинів у центральній нервовій системі і блокує проведення больових імпульсів.

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

Феніраміну малеат – блокатор гістамінових H_1 -рецепторів, зменшує проникність судин, усуває сльозотечу, свербіж очей та носа.

Аскорбінова кислота посилює неспецифічну резистентність організму.

Фармакокінетика.

Парацетамол добре абсорбується, проникає через плацентарний бар'єр, незначною мірою 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 травному 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.

Лікування симптомів гострих респіраторних інфекцій та грипу: підвищеної температури тіла, головного болю, закладеності носа, нежиттю, болю та ломоти у м'язах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу; пілородуоденальна обструкція; гострий панкреатит; тяжкі порушення функції печінки та/або нирок; вроджені гіпербілірубінемії (у т. ч. синдром Жильбера); дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; гіпертиреоз; гіпертрофія передміхурової залози з затримкою сечі; обструкція шийки сечового міхура; тяжкі форми аритмії, артеріальної гіпертензії, атеросклерозу, ішемічної хвороби серця; захворювання крові (у т. ч. лейкопенія, виражена 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 метоклопраміду та домперидону і зменшуватися при застосуванні холестираміну. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мітросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня його перетворення на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі; періодичний прийом не має значного ефекту. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

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. У разі передозування слід негайно звернутися до лікаря через ризик ураження печінки, навіть якщо пацієнт почуває себе добре.

При встановленій непереносимості деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Через вміст ізомальту (E 953) препарат не слід приймати пацієнтам з рідкісними спадковими проблемами, пов'язаними з непереносимістю фруктози. 1 саше лікарського засобу Аміцитрон® без цукру містить 10,4 г ізомальту, тому препарат може чинити м'яку проносну дію. Енергетична цінність 1 г ізомальту – 2,3 ккал. 1 саше лікарського засобу Аміцитрон® без цукру містить 3,5 ммоль (або 80 мг) натрію, тому пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту, слід з обережністю застосовувати цей препарат. Лікарський засіб містить барвник жовтий захід FCF (E 110), який може спричиняти алергічні реакції.

Не застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, призначеними для симптоматичного лікування застуди та нежитю (судинозвужувальними, парацетамолвмісними). Пацієнтам з артритом легкої форми, які приймають анальгетики кожен день, та пацієнтам, які застосовують варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект, перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем.

У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу.

Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем. Слід враховувати, що у пацієнтів із алкогольними нециротичними ураженнями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

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. Лікарський засіб містить фенілефрину гідрохлорид, який може спричинити напади стенокардії.

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

Якщо симптоми не зникають (зокрема, якщо головний біль стає постійним), слід звернутися до лікаря.

Довготривале застосування препарату без консультації лікаря може бути небезпечним.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначають дорослим і дітям від 14 років. Препарат приймати внутрішньо у вигляді розчину. Вміст саше розчинити у склянці гарячої води (не окропу). Можна приймати через кожні 3-4 години, але не більше 3 саше на добу. Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні, подальший прийом – за рекомендацією лікаря.

Діти.

Лікарський засіб не застосовують дітям віком до 14 років.

Передозування.

Якщо пацієнт прийняв препарат у дозі, яка перевищує рекомендовану дозу, слід негайно звернутися до лікаря через ризик ураження печінки. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли парацетамол у дозі понад 150 мг/кг маси тіла. Прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки у пацієнтів з факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбіталу, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, які індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей алкоголю; недостатність глутатіонової системи, наприклад, розлади харчової поведінки, ВІЛ-інфекція, голодування, муковісцидоз, кахексія).

Симптоми передозування парацетамолу в перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та абдомінальний біль. 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 до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та летального наслідку. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним болем в області попереку, гематурією, протейнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні парацетамолу у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія (у т. ч. нейтропенія), тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи можливе запаморочення, психомоторне збудження, порушення орієнтації, порушення сну; з боку

сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів.

Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята в межах 1 години. Концентрацію парацетамолу в плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн згідно з рекомендованими дозами. При відсутності блювання може бути застосований перорально метіонін як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

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. Дози понад 3000 мг можуть спричинити тимчасову осмотичну діарею та шлунково-кишкові розлади, порушення обміну цинку, міді, дистрофію міокарда, глюкозурію, кристалурію, 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: дерматит.

З боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

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 (НПЗЗ).

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, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз).

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

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

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

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія (у т. ч. гемолітична анемія), сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця), тромбоцитопенія, агранулоцитоз, кровотечі, синці.

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.

Дата останнього перегляду.

24.06.16 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 24.06.16 р. № 623).