

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

Парацетамол чинить жарознижувальну, безпечну 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 сльозотечу, 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; вроджені гіпербілірубінемії (у т. ч. синдром Жильбера); дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; цукровий діабет; 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.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не можна перевищувати рекомендованих доз. У разі передозування слід негайно звернутися до лікаря через ризик ураження печінки, навіть якщо пацієнт відчуває себе добре.

При встановленій непереносимості деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Аміцитрон[®] форте містить сахарозу, тому цей препарат не слід приймати пацієнтам з рідкісними спадковими проблемами, пов'язаними з непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або недостатністю сахарози-ізомальтази. 1 саше лікарського засобу Аміцитрон[®] форте 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 спричинити алергічні реакції.

Не застосовувати одночасно з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди та нежитю (судинозвужувальними, парацетамольними). 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 Аміцитрон[®] форте 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 легень та особам літнього віку. Препарат містить фенілефрин, 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.

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. Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні, подальший прийом – за рекомендацією лікаря.

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, фенobarбіталу, 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 канальців може проявлятися сильним болем в області попереку, гематурією, протеїнурією 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 чинними рекомендаціями. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально 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 ефекти.

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: анемія (у т. ч. гемолітична анемія), сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця), тромбоцитопенія, агранулоцитоз, кровотечі, синці.

Інші: загальна слабкість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

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 мікросомальних 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* 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 аналгетиками, 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.

Дата останнього перегляду.

21.06.16 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 21.06.16 р. № 610).