

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

### АМЦИТРОН® ПЛЮС

#### **Склад:**

*діючі речовини:* парацетамол, гвайфенезин, фенілефрину гідрохлорид;

1 саше містить парацетамолу 500 мг, гвайфенезину 200 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг;

*допоміжні речовини:* сахароза, кислоти лимонної моногідрат, натрію цитрат, калію ацесульфам, аспартам (E 951), ароматизатор лимонний натуральний.

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

*Основні фізико-хімічні властивості:* порошок білого або майже білого кольору.

#### **Фармакотерапевтична група.**

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

Код АТХ N02B E51.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Парацетамол чинить аналгетичну дію переважно через інгібування синтезу простагландинів у центральній нервовій системі та меншою мірою шляхом периферичної дії, блокуючи проведення больових імпульсів. Механізм жарознижувальної дії полягає у впливі на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

Гвайфенезин є відхаркувальним засобом. Діє за рахунок збільшення об'єму та зниження в'язкості секрету у трахеї і бронхах, що полегшує виділення мокротиння при кашлі.

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметик, який здебільшого стимулює  $\alpha$ -адренорецептори, що призводить до звуження судин та зменшення набряку слизової оболонки носа і придаткових пазух.

Діючі речовини не виявляють седативного ефекту.

##### *Фармакокінетика.*

Парацетамол швидко і майже повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті. При пероральному застосуванні максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 10–60 хвилин після прийому. 95 % парацетамолу метаболізується у печінці шляхом сульфо- та глюкуронокон'югації, а також окиснення системою цитохромів P450. Виводиться нирками, здебільшого у вигляді метаболітів, 3 % парацетамолу виводиться у незміненому стані. Період напіввиведення становить від 1 до 4 годин. Парацетамол проходить через плацентарний бар'єр, незначна частина проникає у грудне молоко.

Гвайфенезин швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. При пероральному застосуванні максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 15 хвилин після прийому. Гвайфенезин метаболізується у нирках шляхом окиснення до  $\beta$ -(2-метоксифеноксид)молочної кислоти – неактивного метаболіту, який виділяється із сечею. Період напіввиведення становить 1 годину.

Фенілефрину гідрохлорид всмоктується у шлунково-кишковому тракті нерівномірно і підлягає пресистемному метаболізму за допомогою моноаміноксидази у кишечнику та печінці. Таким чином, введений перорально фенілефрин має знижену біодоступність. Максимальний рівень у плазмі крові досягається протягом 1–2 годин. Період напіввиведення становить 2–3 години. Виводиться із сечею майже повністю у вигляді сульфатного кон'югату.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Лікування симптомів застуди та грипу: головний біль, біль та ломота у тілі, біль у горлі, закладеність носа, підвищена температура тіла, продуктивний кашель з утрудненим відходженням мокротиння.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Серцево-судинні захворювання, артеріальна гіпертензія, захворювання крові (у т. ч. виражена анемія, лейкопенія), закритокутова глаукома, цукровий діабет, гіпертиреоз, затримка сечовипускання внаслідок гіперплазії передміхурової залози, феохромоцитома, печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність, гострий гепатит, панкреатит, алкоголізм, вроджені гіпербілірубінемії (у т. ч. синдром Жильбера), дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, фенілкетонурія; рідкісні спадкові проблеми, пов'язані з непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозою мальабсорбцією або недостатністю сахаразо-ізомальтази. Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Не застосовувати одночасно з трициклічними антидепресантами, парацетамолвмісними препаратами,  $\beta$ -блокаторами, симпатоміметиками, з інгібіторами моноаміноксидази (MAO) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів MAO.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Метоклопрамід або домперидон можуть підвищувати швидкість всмоктування парацетамолу, а холестирамін – знижувати. Пробенецид інгібує зв'язування парацетамолу з глюкуроною кислотою, що призводить до зменшення кліренсу парацетамолу майже вдвічі. При одночасному застосуванні пробенециду дозу парацетамолу необхідно зменшувати. Саліцилати/аспірин можуть подовжувати період напіввиведення парацетамолу. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Препарати, які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, такі як протисудомні препарати (у т. ч. фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), інгібітори моноаміноксидази, трициклічні антидепресанти, 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. Гепатотоксичність парацетамолу може посилюватися при надмірному вживанні алкоголю. Супутня терапія парацетамолом і НПЗЗ (нестероїдні протизапальні засоби) підвищує ризик ниркової дисфункції. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Регулярне застосування парацетамолу може знижувати метаболізм зидовудину (підвищений ризик розвитку нейтропенії). Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може посилитися з підвищенням ризику кровотечі при одночасному довготривалому регулярному застосуванні парацетамолу; періодичний прийом не виявляє значного ефекту. Повідомлялося про фармакологічну взаємодію між парацетамолом та іншими препаратами. Вважається, що клінічна значущість цих взаємодій малоімовірна при застосуванні у рекомендованих дозах.

Гвайфенезин посилює дію седативних засобів та міорелаксантів.

Фенілефрину гідрохлорид не слід застосовувати з  $\alpha$ -блокаторами, іншими антигіпертензивними засобами, фенотіазиновими похідними (наприклад прометазином), гуанетидином, метилдопою, глюкокортикостероїдами, трициклічними антидепресантами; препаратами, що впливають на апетит, амфетаміноподібними психостимуляторами, алкалоїдами ріжків; іншими препаратами, що стимулюють центральну нервову систему, теофіліном. Не слід застосовувати разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх). Одночасний прийом фенілефрину та інших симпатоміметиків може призвести до додаткової стимуляції центральної нервової системи до надзвичайно високого рівня, що супроводжується нервозністю, драгівливістю, безсонням. Також імовірні напади судом. Окрім цього, одночасний прийом інших симпатоміметиків разом із фенілефрином може призвести до посилення дії на серцево-судинну систему (зокрема судинозвужувальної дії) будь-якого з цих двох лікарських засобів. Фенілефрин може спричинити розвиток гіпертонічного кризу або аритмії при одночасному застосуванні з іншими адреноміметиками або інгібіторами MAO, спричинити тяжку артеріальну гіпертензію при поєднанні з індометацином та бромкрептином. Одночасний прийом фенілефрину з  $\beta$ -блокаторами може призвести до артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії з можливою серцевою блокадою. Слід з обережністю застосовувати з гормонами щитовидної залози, препаратами, що впливають на серцеву провідність (серцеві глікозиди, антиаритмічні препарати). Фенілефрин може підвищувати вірогідність виникнення аритмій у пацієнтів, які застосовують препарати наперстянки. При одночасному застосуванні з препаратами, що зумовлюють виведення калію, наприклад з

деякими діуретиками типу фуросеміду, можливе посилення гіпокаліємії та зменшення артеріальної чутливості до вазопресорних препаратів. Одночасне застосування з галогенізованими анестетиками, такими як хлороформ, циклопропан, галотан, енфлуран або ізофлуран, може спричинити або погіршити шлуночкову аритмію. Можливе значне підвищення артеріального тиску при одночасному внутрішньовенному введенні алкалоїдів споришу. При сумісному застосуванні фенілефрину та алкалоїдів споришу підвищується ризик розвитку ерготизму. Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину. Атропіну сульфат блокує рефлекторну брадикардію, спричинену фенілефрином, та збільшує вазопресорну відповідь на фенілефрин.

### ***Особливості застосування.***

Перед початком лікування слід пересвідчитись, що препарати, до складу яких входять симпатоміметики, одночасно не застосовуються кількома шляхами, тобто перорально і місцево (препарати для носа, вух та очей). Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки легкого та середнього ступеня або при наявності персистуючого або хронічного кашлю (який зумовлений тютюнопалінням, астмою, хронічним бронхітом або емфіземою). Слід враховувати, що у пацієнтів з алкогольними нециротичними ураженнями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу та небезпека передозування. Пацієнтам з артритами легкої форми, які приймають анальгетики кожен день, та пацієнтам, які застосовують варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект, необхідно проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату Амїцитрон® плюс. Одночасне застосування парацетамолу і зидовудину необхідно здійснювати під наглядом лікаря.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які приймають гепатотоксичні лікарські засоби, препарати наперстянки, метилдопу або інші антигіпертензивні лікарські засоби; пацієнтам з бронхіальною астмою, хронічними хворобами легень, міастенією гравіс, тяжкими шлунково-кишковими розладами, хронічним недоїданням (низький рівень глутатіону). 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.

Парацетамол може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Гвайфенезин протягом 24 годин після прийому може впливати на результати лабораторних досліджень сечі (визначення 5-гідроксііндолоцтової кислоти, ванілілмигдальної кислоти).

Не допускати одночасного застосування інших протипростудних, протинабрякових та парацетамолвмісних препаратів. Не застосовувати з препаратами, які пригнічують кашель. Слід уникати вживання алкоголю.

Не рекомендується тривале застосування препарату.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

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. Амїцитрон® плюс містить сахарозу, тому цей препарат не слід приймати пацієнтам з рідкісними спадковими проблемами, пов'язаними з непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або недостатністю сахарази-ізомальтази. І саше лікарського засобу Амїцитрон® плюс містить 5,81 ммоль (або 133,7 мг) натрію, тому пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію, слід з обережністю застосовувати цей препарат. Лікарський засіб містить аспартам (E 951) – джерело фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не застосовують.

Під час застосування лікарського засобу жінкам слід припинити годування груддю.

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

Препарат може викликати запаморочення, що слід враховувати при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовувати внутрішньо у вигляді розчину. Розчинити вміст 1 саше в 250 мл гарячої води, але не окропу. Приготований розчин вживати у теплом вигляді.

#### Дорослі, пацієнти літнього віку, діти віком від 12 років

1 саше кожні 4–6 годин у разі необхідності. Максимальна добова доза – 4 саше.

Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні. Якщо симптоми захворювання не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

#### *Діти.*

Дітям віком до 12 років препарат протипоказаний.

### **Передозування.**

#### *Парацетамол.*

Якщо пацієнт прийняв препарат у дозі, яка перевищує рекомендовану, 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 більше 150 мг/кг маси тіла. Прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки у пацієнтів з факторами ризику (тривале застосування карбамазепіну, фенобарбіталу, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробією 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 у 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, набряку мозку та летального наслідку. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним болем в ділянці поперека, 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 можливі запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

*Лікування:* необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою або блюванням та можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллем у межах 1 години після прийому надмірної дози парацетамолу. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Рекомендується введення донаторів SH-групи та попередників синтезу глутатіону (таких як метіонін, N-ацетилцистеїн) внутрішньовенно в дозах, що визначаються залежно від концентрації парацетамолу в крові, а також від часу, який пройшов після його прийому. 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.

#### *Гвайфенезин.*

Передозування невеликими або помірними дозами може спричинити запаморочення або вертиго, шлунково-кишкові розлади (зокрема нудоту, блювання). Дуже високі дози можуть спричинити такі симптоми, як збудження, сплутаність свідомості та пригнічення дихання.

*Фенілефрину гідрохлорид.*

При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій, особливо при тривалому застосуванні. Можуть спостерігатися підвищення артеріального тиску та асоційована рефлекторна брадикардія та аритмія; біль та дискомфорт у ділянці серця, відчуття серцебиття, задишка, некардіогенний набряк легень, збудження, судоми, головний біль, тремор, порушення сну (у т.ч. безсоння), занепокоєння, тривога, нервозність, дратівливість, неадекватна поведінка, психози з галюцинаціями, сплутаність свідомості, слабкість, анорексія, нудота, блювання, олігурія, затримка сечовипускання, болюче або утруднене сечовипускання, гіперпірексія, почервоніння обличчя, відчуття холоду у кінцівках, парестезія, блідість шкіри, пілоерекція, підвищена пітливість, гіперглікемія, гіпокаліємія, звуження периферичних судин, зменшення притоку крові до життєво важливих органів, що може призвести до погіршення кровопостачання нирок, метаболічного ацидозу, зростання навантаження на серце внаслідок збільшення загального опору периферичних судин. Симптоми тяжкого передозування включають тяжку периферичну та вісцеральну вазоконстрикцію з кардіоваскулярним колапсом. Тяжкі наслідки звуження судин частіше можливі у пацієнтів із гіповолемією й тяжкою брадикардією.

*Лікування:* раннє промивання шлунка, а також симптоматичні та підтримувальні заходи.

### ***Побічні реакції.***

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

*З боку нервової системи* (зазвичай розвиваються при прийомі високих доз): головний біль, запаморочення, порушення орієнтації, порушення свідомості, безсоння, психомоторне збудження, знервованість, дратівливість, тривожність, тремор.

*З боку органів зору:* мідріаз, гостра закритокутова глаукома.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, підвищений артеріальний тиск, відчуття серцебиття.

*З боку системи кровотворення та лімфатичної системи:* панцитопенія, анемія (у т.ч. гемолітична анемія, апластична анемія), сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця), лейкопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія, що може спричинити носові кровотечі та/або кровоточивість ясен, синці, кровотечі.

*З боку травної системи:* відчуття дискомфорту у шлунково-кишковому тракті, втрата апетиту, біль в епігастрії, нудота, блювання, діарея, гострий панкреатит.

*З боку гепатобіліарної системи:* порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів у сироватці крові, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

*З боку ендокринної системи:* гіпоглікемія, можливий розвиток гіпоглікемічної коми.

*З боку сечовидільної системи:* дизурія, затримка сечовипускання або утруднення сечовиділення (при збільшенні простати), ниркові коліки, асептична піурія. Є рідкісні повідомлення про камені у сечовому міхурі або нирках у пацієнтів, які упродовж тривалого часу приймали великі кількості гвайфенезину.

*З боку дихальної системи:* задишка, бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ.

***Термін придатності.*** 2 роки.

### ***Умови зберігання.***

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

Порошок по 5 г у саше; по 10 саше у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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

**Дата останнього перегляду.**

01.08.2017 р.

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

### АМЦИТРОН® ПЛЮС без цукру

#### **Склад:**

*діючі речовини:* парацетамол, гвайфенезин, фенілефрину гідрохлорид;

1 саше містить парацетамолу 500 мг, гвайфенезину 200 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг;

*допоміжні речовини:* ізомальт (Е 953), кислоти лимонної моногідрат, натрію цитрат, калію ацесульфам, аспартам (Е 951), ароматизатор лимонний натуральний.

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

*Основні фізико-хімічні властивості:* порошок білого або майже білого кольору.

#### **Фармакотерапевтична група.**

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

Код АТХ N02B E51.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Парацетамол чинить аналгетичну дію переважно через інгібування синтезу простагландинів у центральній нервовій системі та меншою мірою шляхом периферичної дії, блокуючи проведення больових імпульсів. Механізм жарознижувальної дії полягає у впливі на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

Гвайфенезин є відхаркувальним засобом. Діє за рахунок збільшення об'єму та зниження в'язкості секрету у трахеї і бронхах, що полегшує виділення мокротиння при кашлі.

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметик, який здебільшого стимулює  $\alpha$ -адренорецептори, що призводить до звуження судин та зменшення набряку слизової оболонки носа і придаткових пазух.

Діючі речовини не виявляють седативного ефекту.

##### *Фармакокінетика.*

Парацетамол швидко і майже повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті. При пероральному застосуванні максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 10–60 хвилин після прийому. 95 % парацетамолу метаболізується у печінці шляхом сульфо- та глюкуронокон'югації, а також окиснення системою цитохромів P450. Виводиться нирками, здебільшого у вигляді метаболітів, 3 % парацетамолу виводиться у незміненому стані. Період напіввиведення становить від 1 до 4 годин. Парацетамол проходить через плацентарний бар'єр, незначна частина проникає у грудне молоко.

Гвайфенезин швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. При пероральному застосуванні максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 15 хвилин після прийому. Гвайфенезин метаболізується у нирках шляхом окиснення до  $\beta$ -(2-метоксифеноксид)молочної кислоти – неактивного метаболіту, який виділяється із сечею. Період напіввиведення становить 1 годину.

Фенілефрину гідрохлорид всмоктується у шлунково-кишковому тракті нерівномірно і підлягає пресистемному метаболізму за допомогою моноаміноксидази у кишечнику та печінці. Таким чином, введений перорально фенілефрин має знижену біодоступність. Максимальний рівень у плазмі крові досягається протягом 1–2 годин. Період напіввиведення становить 2–3 години. Виводиться із сечею майже повністю у вигляді сульфатного кон'югату.

#### **Клінічні характеристики.**

##### *Показання.*

Лікування симптомів застуди та грипу: головний біль, біль та ломота у тілі, біль у горлі, закладеність носа, підвищена температура тіла, продуктивний кашель з утрудненим відходженням мокротиння.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Серцево-судинні захворювання, артеріальна гіпертензія, захворювання крові (у т. ч. виражена анемія, лейкопенія), закритокутова глаукома, цукровий діабет, гіпертиреоз, затримка сечовипускання внаслідок гіперплазії передміхурової залози, феохромоцитома, печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність, гострий гепатит, панкреатит, алкоголізм, вроджені гіпербілірубінемії (у т. ч. синдром Жильбера), дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, фенілкетонурія; рідкісні спадкові проблеми, пов'язані з непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або недостатністю сахаразо-ізомальтази. Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Не застосовувати одночасно з трициклічними антидепресантами, парацетамолвмісними препаратами,  $\beta$ -блокаторами, симпатоміметиками, з інгібіторами моноаміноксидази (MAO) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів MAO.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Метоклопрамід або домперидон можуть підвищувати швидкість всмоктування парацетамолу, а холестирамін – знижувати. Пробенецид інгібує зв'язування парацетамолу з глюкуроною кислотою, що призводить до зменшення кліренсу парацетамолу майже вдвічі. При одночасному застосуванні пробенециду дозу парацетамолу необхідно зменшувати. Саліцилати/аспірин можуть подовжувати період напіввиведення парацетамолу. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Препарати, які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, такі як протисудомні препарати (у т. ч. фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), інгібітори моноаміноксидази, трициклічні антидепресанти, 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. Гепатотоксичність парацетамолу може посилюватися при надмірному вживанні алкоголю. Супутня терапія парацетамолом і НПЗЗ (нестероїдні протизапальні засоби) підвищує ризик ниркової дисфункції. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Регулярне застосування парацетамолу може знижувати метаболізм зидовудину (підвищений ризик розвитку нейтропенії). Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може посилитися з підвищенням ризику кровотечі при одночасному довготривалому регулярному застосуванні парацетамолу; періодичний прийом не виявляє значного ефекту. Повідомлялося про фармакологічну взаємодію між парацетамолом та іншими препаратами. Вважається, що клінічна значущість цих взаємодій малоімовірна при застосуванні у рекомендованих дозах.

Гвайфенезин посилює дію седативних засобів та міорелаксантів.

Фенілефрину гідрохлорид не слід застосовувати з  $\alpha$ -блокаторами, іншими антигіпертензивними засобами, фенотіазиновими похідними (наприклад прометазином), гуанетидином, метилдопою, глюкокортикостероїдами, трициклічними антидепресантами; препаратами, що впливають на апетит, амфетаміноподібними психостимуляторами, алкалоїдами ріжків; іншими препаратами, що стимулюють центральну нервову систему, теофіліном. Не слід застосовувати разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх). Одночасний прийом фенілефрину та інших симпатоміметиків може призвести до додаткової стимуляції центральної нервової системи до надзвичайно високого рівня, що супроводжується нервозністю, драгівливістю, безсонням. Також імовірні напади судом. Окрім цього, одночасний прийом інших симпатоміметиків разом із фенілефрином може призвести до посилення дії на серцево-судинну систему (зокрема судинозвужувальної дії) будь-якого з цих двох лікарських засобів. Фенілефрин може спричинити розвиток гіпертонічного кризу або аритмії при одночасному застосуванні з іншими адреноміметиками або інгібіторами MAO, спричинити тяжку артеріальну гіпертензію при поєднанні з індометацином та бромкрептином. Одночасний прийом фенілефрину з  $\beta$ -блокаторами може призвести до артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії з можливою серцевою блокадою. Слід з обережністю застосовувати з гормонами щитовидної залози, препаратами, що впливають на серцеву провідність (серцеві глікозиди, антиаритмічні препарати). Фенілефрин може підвищувати вірогідність виникнення аритмій у пацієнтів, які застосовують препарати наперстянки. При одночасному застосуванні з препаратами, що зумовлюють виведення калію, наприклад з

деякими діуретиками типу фуросеміду, можливе посилення гіпокаліємії та зменшення артеріальної чутливості до вазопресорних препаратів. Одночасне застосування з галогенізованими анестетиками, такими як хлороформ, циклопропан, галотан, енфлуран або ізофлуран, може спричинити або погіршити шлуночкову аритмію. Можливе значне підвищення артеріального тиску при одночасному внутрішньовенному введенні алкалоїдів споришу. При сумісному застосуванні фенілефрину та алкалоїдів споришу підвищується ризик розвитку ерготизму. Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину. Атропіну сульфат блокує рефлекторну брадикардію, спричинену фенілефрином, та збільшує вазопресорну відповідь на фенілефрин.

### ***Особливості застосування.***

Перед початком лікування слід пересвідчитись, що препарати, до складу яких входять симпатоміметики, одночасно не застосовуються кількома шляхами, тобто перорально і місцево (препарати для носа, вух та очей). Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки легкого та середнього ступеня або при наявності персистуючого або хронічного кашлю (який зумовлений тютюнопалінням, астмою, хронічним бронхітом або емфіземою). Слід враховувати, що у пацієнтів з алкогольними нециротичними ураженнями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу та небезпека передозування. Пацієнтам з артритом легкої форми, які приймають анальгетики кожен день, та пацієнтам, які застосовують варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект, необхідно проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату Аміцитрон® плюс без цукру. Одночасне застосування парацетамолу і зидовудину необхідно здійснювати під наглядом лікаря.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які приймають гепатотоксичні лікарські засоби, препарати наперстянки, метилдопу або інші антигіпертензивні лікарські засоби; пацієнтам з бронхіальною астмою, хронічними хворобами легень, міастенією гравіс, тяжкими шлунково-кишковими розладами, хронічним недоїданням (низький рівень глутатіону). 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.

Парацетамол може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Гвайфенезин протягом 24 годин після прийому може впливати на результати лабораторних досліджень сечі (визначення 5-гідроксііндолоцтової кислоти, ванілілмигдальної кислоти).

Не допускати одночасного застосування інших протипростудних, протинабрякових та парацетамолвмісних препаратів. Не застосовувати з препаратами, які пригнічують кашель. Слід уникати вживання алкоголю.

Не рекомендується тривале застосування препарату.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

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® плюс без цукру містить 5,81 ммоль (або 133,7 мг) натрію, тому пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію, слід з обережністю застосовувати цей препарат. Лікарський засіб містить аспартам (E 951) – джерело фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не застосовують.

Під час застосування лікарського засобу жінкам слід припинити годування груддю.

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

Препарат може викликати запаморочення, що слід враховувати при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовувати внутрішньо у вигляді розчину. Розчинити вміст 1 саше в 250 мл гарячої води, але не окропу. Приготований розчин вживати у теплому вигляді.

#### Дорослі, пацієнти літнього віку, діти віком від 12 років

1 саше кожні 4–6 годин у разі необхідності. Максимальна добова доза – 4 саше.

Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні. Якщо симптоми захворювання не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

#### *Діти.*

Дітям віком до 12 років препарат протипоказаний.

### **Передозування.**

#### *Парацетамол.*

Якщо пацієнт прийняв препарат у дозі, яка перевищує рекомендовану, 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 більше 150 мг/кг маси тіла. Прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки у пацієнтів з факторами ризику (тривале застосування 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 у 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, набряку мозку та летального наслідку. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним болем в ділянці поперека, 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 можливі запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

*Лікування:* необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою або блюванням та можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям у межах 1 години після прийому надмірної дози парацетамолу. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Рекомендується введення донаторів SH-групи та попередників синтезу глутатіону (таких як метіонін, N-ацетилцистеїн) внутрішньовенно в дозах, що визначаються залежно від концентрації парацетамолу в крові, а також від часу, який пройшов після його прийому. 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.

### *Гвайфенезин.*

Передозування невеликими або помірними дозами може спричинити запаморочення або вертиго, шлунково-кишкові розлади (зокрема нудоту, блювання). Дуже високі дози можуть спричинити такі симптоми, як збудження, сплутаність свідомості та пригнічення дихання.

### *Фенілефрину гідрохлорид.*

При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій, особливо при тривалому застосуванні. Можуть спостерігатися підвищення артеріального тиску та асоційована рефлексорна брадикардія та аритмія; біль та дискомфорт у ділянці серця, відчуття серцебиття, задишка, некардіогенний набряк легень, збудження, судоми, головний біль, тремор, порушення сну (у т.ч. безсоння), занепокоєння, тривога, нервозність, дратівливість, неадекватна поведінка, психози з галюцинаціями, сплутаність свідомості, слабкість, анорексія, нудота, блювання, олігурія, затримка сечовипускання, болюче або утруднене сечовипускання, гіперпірексія, почервоніння обличчя, відчуття холоду у кінцівках, парестезія, блідість шкіри, пілоерекція, підвищена пітливість, гіперглікемія, гіпокаліємія, звуження периферичних судин, зменшення притоку крові до життєво важливих органів, що може призвести до погіршення кровопостачання нирок, метаболічного ацидозу, зростання навантаження на серце внаслідок збільшення загального опору периферичних судин. Симптоми тяжкого передозування включають тяжку периферичну та вісцеральну вазоконстрикцію з кардіоваскулярним колапсом. Тяжкі наслідки звуження судин частіше можливі у пацієнтів із гіповолемією й тяжкою брадикардією.

*Лікування:* раннє промивання шлунка, а також симптоматичні та підтримувальні заходи.

### ***Побічні реакції.***

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

*З боку нервової системи* (зазвичай розвиваються при прийомі високих доз): головний біль, запаморочення, порушення орієнтації, порушення свідомості, безсоння, психомоторне збудження, знервованість, дратівливість, тривожність, тремор.

*З боку органів зору:* мідріаз, гостра закритокутова глаукома.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, підвищений артеріальний тиск, відчуття серцебиття.

*З боку системи кровотворення та лімфатичної системи:* панцитопенія, анемія (у т.ч. гемолітична анемія, апластична анемія), сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця), лейкопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія, що може спричинити носові кровотечі та/або кровоточивість ясен, синці, кровотечі.

*З боку травної системи:* відчуття дискомфорту у шлунково-кишковому тракті, втрата апетиту, біль в епігастрії, нудота, блювання, діарея, гострий панкреатит.

*З боку гепатобіліарної системи:* порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів у сироватці крові, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

*З боку ендокринної системи:* гіпоглікемія, можливий розвиток гіпоглікемічної коми.

*З боку сечовидільної системи:* дизурія, затримка сечовипускання або утруднення сечовиділення (при збільшенні простати), ниркові коліки, асептична піурія. Є рідкісні повідомлення про камені у сечовому міхурі або нирках у пацієнтів, які упродовж тривалого часу приймали великі кількості гвайфенезину.

*З боку дихальної системи:* задишка, бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ.

***Термін придатності.*** 2 роки.

### **Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

Порошок по 5 г у саше; по 10 саше у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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

**Дата останнього перегляду.**

01.08.2017 р.