

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ХЕЛПЕКС ХОТ КАП
(HELPEX HOT CAP)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 саше по 5 г містить парацетамолу 500 мг, цетиризину гідрохлориду 10 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини:

Хелпекс Хот Кап з лимонним смаком: кремнію діоксид колоїдний безводний, аспартам (Е 951), маніт (Е 421), ксантанова камедь, цукроза, натрію бензоат (Е 211), барвник тартазин (Е 102), ароматизатор лимонний;

Хелпекс Хот Кап з малиновим смаком: кремнію діоксид колоїдний безводний, аспартам (Е 951), маніт (Е 421), ксантанова камедь, цукроза, натрію бензоат (Е 211), барвник еритрозин (Е 127), ароматизатор малиновий.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Хелпекс Хот Кап з лимонним смаком: майже білий порошок з блідо-жовтим відтінком.

Хелпекс Хот Кап з малиновим смаком: майже білий порошок з блідо-рожевим відтінком.

Назва і місцезнаходження виробника.

Вироблено для заявника Мові Хелс ГмбХ., Егеріштрассе 35, Баар 6340, Швейцарія.

Сінмедик Лабораторіз, 202 Саї Плаза, 187-188 Сент-Нагар, Іст оф Кайлаш, НД – 110 065, Р.І.

Фармакотерапевтична група.

Анальгетики та антипіретики. Аніліди. Комбіновані препарати, що містять парацетамол (без психолептиків). Код АТС N02B E51.

Парацетамол чинить знеболювальну, жарознижувальну і слабку протизапальну дію.

Механізм дії парацетамолу пов'язаний із впливом препарату на центр терморегуляції у гіпоталамусі, здатністю інгібувати синтез простагландинів та медіаторів запалення (кініну, серотоніну) і підвищенням порога больової чутливості.

Цетиризину гідрохлорид є потужним антигістамінним засобом, селективним антагоністом H₁-рецепторів. Він інгібує гістамінопосередковану ранню фазу алергічної реакції, а також зменшує міграцію еозинофілів та вивільнення медіаторів запалення, послаблюючи, таким чином, пізню алергічну реакцію. Цетиризин практично не діє на інші рецептори і тому не спричиняє небажаних антихолінергічних та антисеротонінових ефектів.

Фенілефрину гідрохлорид є відносно селективним α₁-адреноміметиком. Чинить слабку дію на α₂- і β-адренорецептори. Завдяки судинозвужувальному ефекту фенілефрин зменшує набряк слизової оболонки носа, об'єм назального секрету і покращує носове дихання завдяки полегшенню проходження повітря через ніс. Застосовується з метою тимчасового полегшення закладеності носа при застуді, ГРВІ, сінній гарячці та інших алергічних реакціях.

Парацетамол швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 10 - 60 хв. Розподіляється у більшості тканин організму. При звичайних терапевтичних концентраціях лише незначна частина парацетамолу зв'язується з білками плазми крові. Період напіввиведення з плазми крові становить 1-3 години. Парацетамол метаболізується, головним чином, у печінці і виводиться нирками переважно у вигляді глюкуронідних і сульфатних кон'югатів, менше 5% дози виділяється у незміненому вигляді.

Цетиризину гідрохлорид швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту; при прийомі під час їжі абсорбція не зменшується, але може дещо уповільнюватися. Максимальна концентрація в плазмі крові (приблизно 0,3 мкг/мл) досягається через 30 - 60 хв після приймання 10 мг цетиризину. Термінальний період напіввиведення у дорослих становить 6,7 - 10,7 години, а у дітей – 6,1 - 7,1 години. Цетиризин виділяється переважно у незміненому вигляді із сечею. У пацієнтів з легкими або помірними порушеннями функції нирок період напіввиведення зростає до 19 - 21 години. Приблизно 90 % цетиризину зв'язується з білками плазми крові.

Фенілефрину гідрохлорид легко всмоктується після перорального приймання, однак внаслідок інтенсивного передсистемного метаболізму, переважно у ентероцитах, системна біодоступність становить лише 40 %. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1 - 2 години після прийому. Період напіввиведення з плазми крові становить 2 - 3 години. Після абсорбції фенілефрин інтенсивно біотрансформується у печінці і виділяється із сечею переважно у вигляді метаболітів, менше 20 % дози виводиться у незміненому вигляді.

Показання для застосування.

Лікування симптомів, що виникають при гострих респіраторних вірусних інфекціях, грипі, алергічному риніті (для зниження підвищеної температури тіла, зменшення нежитю, зняття набряку слизової оболонки носа, усунення ломути у тілі, заспокоєння головного болю, поліпшення загального самопочуття).

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Артеріальна гіпертензія, серцево-судинні захворювання, гіпертиреоз, одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази (MAO) або трициклічних антидепресантів.

Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Особливі застереження.

Якщо симптоми захворювання не минають, необхідно звернутись до лікаря.

Парацетамол слід з обережністю застосовувати хворим з тяжкими порушеннями функції печінки або нирок. Ризик передозування значно більший у пацієнтів з нециротичними захворюваннями печінки, спричиненими зловживанням алкоголем. Не слід перевищувати рекомендовані дози та приймати інші препарати, до складу яких входить парацетамол.

Необхідна обережність при застосуванні фенілефрину хворим на цукровий діабет та закритокутову глаукому.

Фенілефрин може підвищувати артеріальний тиск, тому необхідна особлива обережність при застосуванні препарату пацієнтам, які отримують антигіпертензивну терапію, а також бета-адреноблокатори.

До складу препарату входить аспартам, який є джерелом фенілаланіну, що може бути шкідливим для хворих на фенілкетонурию.

Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкозо-галактози або недостатністю цукрази-ізомальтази не слід застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпечність застосування парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду і цетиризину гідрохлориду в період вагітності не встановлена, тому препарат не застосовують вагітним. Оскільки парацетамол і фенілефрин певною мірою виводяться у материнське молоко, годування груддю в період лікування препаратом необхідно припинити.

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

Препарат може спричинити сонливість, запаморочення та інші побічні ефекти, тому в період лікування

не рекомендується керувати транспортними засобами та складними механізмами, які потребують підвищеної концентрації уваги і високої швидкості психомоторних реакцій.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Порошок розчиняють у склянці гарячої води і випивають.

Дози для дорослих та дітей старше 12 років: по 1 саше до чотирьох разів на добу. Інтервали між прийомами мають бути не менше 4 годин. Не слід перевищувати рекомендовану дозу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів.

Передозування.

Парацетамол у великих дозах (більше 10 г або більше 5 г за наявності факторів ризику) спричиняє гепатотоксичний ефект. Клінічні та біохімічні ознаки ураження печінки виявляються через 12 - 48 годин після передозування. Перші симптоми – блідість шкірних покривів, нудота, блювання, анорексія, біль у животі. Можливе порушення метаболізму глюкози і метаболічний ацидоз. Гостра ниркова недостатність може розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Повідомлялося про розвиток серцевих аритмій і панкреатиту. Можливий некроз печінки, некроз ниркових клубочків, гіпоглікемічна кома, також виникає тромбозитопенія.

Передозування *цетиризину гідрохлориду* може спричинити у дорослих сонливість, а у дітей спочатку збудження, а потім сонливість.

Передозування *фенілефрину гідрохлориду* може спричинити підвищення артеріального тиску і рефлекторну брадикардію, тремор, неспокій, підвищення моторної активності, збудження, галюцинації, однак при передозуванні комбінованого препарату токсична доза парацетамолу буде досягнута набагато раніше, ніж виявляться токсичні ефекти фенілефрину.

У разі передозування парацетамолу, навіть при доброму самопочутті, необхідно негайно звернутися до лікаря через ризик відстроченого тяжкого ушкодження печінки. Лікування симптоматичне, в першу годину після передозування показано лаваж шлунка (промивання шлунка) або введення в шлунок сиропу іпекакуани (блювотного кореня); застосування активованого вугілля, в перші 24 години – N-ацетилцистеїну (максимальний захисний ефект спостерігається в перші 8 годин).

Побічні ефекти.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску, тахікардія, відчуття посиленого серцебиття.

З боку сечостатевої системи: спазм уретральних каналів, спазм везикальних сфінктерів, затримка сечі при застосуванні препарату у поєднанні з опіатами.

З боку центральної нервової системи: седативний ефект, сонливість, затьмарення свідомості, в'ялість, апатія, зниження розумової і фізичної працездатності, неспокій, занепокоєння, дисфорія, запаморочення, зміни настрою, неясне бачення.

З боку травної системи: нудота, блювання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід призначати препарат разом з інгібіторами моноаміноксидази (MAO) та протягом двох тижнів після завершення терапії інгібіторами MAO. Не рекомендується застосовувати препарат разом з іншими ліками, що містять парацетамол, ліками, призначеними для лікування депресії та інших психічних розладів, а також із засобами для лікування хвороби Паркінсона.

При тривалому застосуванні парацетамол може посилювати антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів з підвищенням ризику виникнення кровотечі. Періодичний прийом не чинить значного ефекту. Введення парацетамолу у поєднанні з холестираміном призводить до зниження абсорбції (послаблення дії) парацетамолу. Метоклопрамід і домперидон збільшують абсорбцію

парацетамолу. Введення парацетамолу у поєднанні з нестероїдними протизапальними засобами збільшує ризик порушення функції нирок. Введення парацетамолу у поєднанні з хлорамфеніколом може призводити до збільшення періоду напіввиведення хлорамфеніколу (до 5 разів). Ймовірність виникнення токсичних ефектів може збільшуватись при комбінованому застосуванні препаратів, які підвищують активність ферментів печінки, таких як протиепілептичні засоби, барбітурати та рифампіцин. Саліциламід подовжує період виведення парацетамолу.

Поєднане застосування парацетамолу та етилового спирту може посилювати гепатотоксичну дію парацетамолу.

При одночасному застосуванні фенілефрину та інгібіторів МАО, трициклічних антидепресантів, гангліоблокаторів, адреноблокаторів, алкалоїдів раувольфії або метилдопи можливе зниження артеріального тиску.

Термін придатності.

30 місяців.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г порошку в саше, по 5, 10 або 20 саше у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.