

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ВОКАСЕПТ

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 5 мл сиропу містять декстрометорфану гідроброміду 10 мг, хлорфеніраміну maleату 2 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, пропілпарабен (Е 216), метилпарабен (Е 218), пропіленгліколь, натрію бензоат (Е 211), натрію хлорид, натрію цитрат, ментол, сахарин натрію, сорбіту розчин (Е 420), цукровий сироп, глюкози розчин, барвник "Понсо 4R" (Е 124), аніс (BUSH) №1, сироп вишневий (BUSH), кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Сироп.

Сироп червоно-рожевого кольору, з приємним ароматним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Макпар Інтернешинал, Індія.

Плот №3, Сектор-Д, Мандидип, Індія.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТС R05D A59**.

Комбінований препарат, дія якого зумовлена ефектами складових препаратів.

Декстрометорфан – синтетичний опіоїдний протикашльовий засіб, збільшує поріг чутливості кашльового центру довгастого мозку, не призводячи при цьому до пригнічення дихання. Препарат діє седативно, зменшує кашель.

Хлорфеніраміну maleат – антигістамінний засіб, блокатор H₁-рецепторів, діє протиалергічно, зменшує вираженість місцевих ексудативних проявів, зменшує слюзоточивість, ринорею, свербіж в очах та носі.

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметик з переважною дією на адренергічні рецептори, чинить судинозвужувальну дію, зменшує гіперемію, набряки слизової оболонки носа та носових пазух, застійні явища, та покращує прохідність дихальних шляхів.

Дія препарату розпочинається через 30 хв після прийому та продовжується протягом 6 годин. Препарат повністю абсорбується в шлунково-кишковому тракті. В печінці метаболізується з утворенням фармакологічно активних метаболітів.

Виводиться переважно із сечею.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування застудних захворювань, що проявляються кашлем та закладеністю носа, в тому числі алергічного генезу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до складових препаратів. Глаукома, артеріальна гіпертензія, шлуночкова тахіаритмія, епілепсія, бронхіальна астма, обструктивні захворювання легень, хронічний бронхіт. Дитячий вік до 6 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Слід з обережністю, під контролем лікаря застосовувати препарат хворим з порушеннями серцевої

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

функції, транзиторною артеріальною гіпертензією, підвищеним внутрішньоочним тиском, гіпертрофією простати, захворюваннях печінки та нирок, тиреотоксикозі, пацієнтам літнього віку. Якщо симптоми захворювання не зникають протягом 7 днів, хворому слід звернутися до лікаря. Не перевищувати рекомендовані дози. Під час застосування препарату не вживати алкогольні напої.

Особливі застереження.***Застосування в період вагітності або годування груддю.***

Оскільки досвід застосування препарату під час вагітності недостатній, його не слід застосовувати вагітним, особливо у I триместрі.

Препарат не слід приймати жінкам, які годують груддю.

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

Через те, що препарат може спричиняти сонливість, запаморочення, порушення зору та психомоторних реакцій, під час лікування слід утримуватись від керування транспортними засобами та роботи з іншими точними механізмами.

Діти.

Не застосовують дітям до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям старше 12 років препарат призначають по 1 - 2 чайні ложки 3 - 4 рази на день. Дітям від 6 до 12 років – по 1 чайній ложці 3 рази на день, але не більше 4 чайних ложок на добу. Частота застосування може зменшуватися по мірі досягнення стійкого терапевтичного ефекту. Не слід застосовувати препарат без контролю лікаря довше 7 днів.

Передозування.

Симптоми передозування зумовлені особливостями кожного з компонентів препарату.

Симптоми, зумовлені декстрометорфаном, можуть включати сонливість, летаргію, ністагм, атаксію, пригнічення дихання, нудоту, блювання, гіперактивність.

Симптоми, зумовлені фенілефрином: дратівливість, неспокій, артеріальна гіпертензія, утруднення сечовипускання, нудота, блювання, спрага, судоми.

Симптоми передозування хлорфеніраміном. Можуть коливатися від пригнічення ЦНС (загальмованість, апное, кардіоваскулярний колапс) до її стимуляції (безсоння, галюцинації, тремтіння або судоми). Також можуть спостерігатися запаморочення, дзвін у вухах, атаксія, нечітке зорове сприйняття, артеріальна гіпотензія. Збудження та атропіноподібні симптоми (сухість у роті, розширення зіниць, приплив крові, гіпертермія та порушення функції травного тракту) частіше спостерігаються у дітей.

Терапія. У першу чергу якнайшвидше слід викликати блювання та зробити промивання шлунка, якщо хворий перебуває у свідомості. Слід вжити симптоматичні підтримуючі заходи щодо серцево-судинної та дихальної систем. При судомах застосовують діазепам, при збудженні та судомах – хлорпромазин. Для усунення аритмій застосовують бета-блокатори.

Сольові проносні засоби сприяють виведенню препарату. При необхідності застосовують штучну вентиляцію легень.

Як специфічний антагоніст токсичного впливу декстрометорфану дітям застосовують налоксон.

Побічні ефекти.

Частіше проявляються у вигляді втрати апетиту, запорів, легкої сонливості. Але описані і такі небажані реакції:

З боку центральної нервової системи: загальмованість, сонливість, зниження розумових здібностей,

запаморочення, летаргія, порушення психомоторних реакцій, відчуття тривоги, судоми, страх, міоз, дисфорія, психічна залежність, зміни настрою, пригнічення дихальної функції, порушення координації, підвищена втомлюваність, неспокій, збудження, дратівливість, нечіткість зору, диплопія, шум у вухах, гострий внутрішній отит, істерія, неврит, пригнічення кашльового рефлексу..

З боку травного тракту: нудота, блювання, дискінезії жовчних протоків, запор, діарея, відчуття дискомфорту у шлунку, втрата апетиту.

З боку серцево-судинної системи: ортостатична гіпотензія, втрата свідомості, тахікардія, екстрасистолія, підсилене серцебиття, головний біль.

З боку системи дихання: підвищення в'язкості мокротиння, закладеність носа, відчуття стиснення у грудній клітці.

З боку сечостатевої системи: спазми сечовивідних шляхів, сфінктерів сечового міхура, затримка/почастішання виділення сечі, порушення менструального циклу.

Реакції гіперчутливості: свербіж, кропив'янка, в тому числі медикаментозна, фоточутливість, анафілактичний шок.

З боку системи крові: гемолітична анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз.

Інші: припливи крові, спітніння, сухість у роті, горлі та носі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат потенціює дію барбітуратів, транквілізаторів бензодіазепінового ряду, етанолу. Одночасне застосування з фенітоїном може призвести до фенітоїн-асоційованої токсичної реакції.

Не слід приймати препарат одночасно з інгібіторами моноаміноксидази.

При одночасному застосуванні з препаратами дигіталісу підвищується ризик розвитку аритмій. Також підсилюється вплив на серцево-судинну систему симпатоміметичних засобів.

Препарат не рекомендується приймати разом з вазодилататорами, бета-блокаторами або стимуляторами ферментної активності.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі 8 - 15 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Сироп по 30 мл, 60 мл, 100 мл у флаконах № 1.

Категорія відпуску.

Без рецепта.