

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ХЕЛПЕКС АНТИКОЛД

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, кофеїну безводного 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, хлорфеніраміну maleату 2 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), повідон (РVРК-30), магнію стеарат, тальк очищений, натрію крохмальгліколят, барвник жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки помаранчевого або світло-помаранчевого кольору із вкрапленням, довгастої овальної форми, з рискою, мають відбитки “М” та “Н” на тому боці, де риска, без оболонки.

Назва і місцезнаходження виробника.

Сінмедик Лабораторіс, Індія.

202 Sai Plaza, 187–188 Сент-Нагар, Іст оф Кайлаш, Нью Делі – 110 065.

Назва і місцезнаходження заявника.

Мові Хелс ГмБХ. Швейцарія, Егерштрассе 35, Баар 6340.

Фармакотерапевтична група. Анальгетики та антипіретики. Комбінації без психолептиків.

Код АТС N02B E51.

Комбінований препарат для лікування грипу та застуди. Має жарознижувальні, знеболювальні, протиалергічні та слабкі протизапальні властивості. Усуває симптоми закладеності носа, нежить, сльозотечу, чхання, головний біль, покращує загальне самопочуття.

Парацетамол діє як знеболювальний, жарознижувальний та протизапальний засіб. Аналгетична та жарознижувальна дія парацетамолу (неопіатного, несаліцилатного аналгетика) пов'язана із впливом препарату на центр терморегуляції у гіпоталамусі та здатністю інгібувати синтез простагландинів.

Фенілефрину гідрохлорид діє як судинозвужувальний засіб, зменшує набряк слизової оболонки носа.

Хлорфеніраміну maleат має протиалергічну дію, знімає сльозотечу, свербіж у носі.

Кофеїн здійснює стимулюючу дію на ЦНС, головним чином на кору головного мозку, дихальний та судиноруховий центри.

Парацетамол швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту, максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1 годину. Незначною мірою зв'язується з білками плазми крові (в терапевтичних дозах – 28 - 50 %). Період напіввиведення із плазми становить 1 - 4 години. Термін знеболювальної дії препарату – 4 - 6 годин, жарознижувальної дії – 6 - 8 годин. Основний шлях елімінації – трансформація в печінці з утворенням глюкуроніду і сульфату парацетамолу.

У дорослих основним метаболітом парацетамолу (90 %) є сполука з глюкуроновою кислотою, у дітей – з сірчаною. Виводиться нирками головним чином у вигляді продуктів кон'югації, менше 5 % екскретується у незміненому вигляді.

Кофеїн і його водорозчинні солі швидко всмоктуються у кишечнику (у тому числі й товстому). Період напіввиведення із плазми становить близько 5 - 10 годин. Основна частина деметилується і окислюється. Близько 10 % виділяється нирками у незміненому вигляді.

Фенілефрину гідрохлорид має низьку біодоступність внаслідок нерівномірної абсорбції і впливу моноамінооксидази у шлунково-кишковому тракті і печінці при “першому проходженні”. Виводиться нирками у вигляді метаболітів. Підкислення сечі прискорює виведення із організму.

Хлорфеніраміну maleат повільно всмоктується із шлунково-кишкового тракту, максимальна концентрація у плазмі досягається через 2,5 - 6 годин, 70 % його зв'язується з білками плазми крові.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Біодоступність становить від 25 % до 50 % від прийнятої дози. Хлорфенірамін піддається метаболізму при “першому проходженні” у печінці, значною мірою метаболізується у печінці з утворенням метаболітів дезметил- і дідезметилхлорфеніраміну. Хлорфенірамін розподіляється по всьому організму, проходить через гематоенцефалічний бар’єр. Метаболіти та препарат виводяться головним чином із сечею у незміненому вигляді протягом 4 - 6 годин. Виведення залежить від рН сечі та ступеня виділення. У дітей відмічається більш швидке і екстенсивне всмоктування, виведення і період напіввиведення.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування гострих респіраторних вірусних інфекцій, у тому числі грипу, що супроводжуються гарячковим синдромом.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Цукровий діабет. Гіпертиреоз. Артеріальна гіпертензія. Ішемічна хвороба серця, аритмії. Захворювання крові. Тромбоз периферичних артерій. Виражені порушення функції печінки та нирок, гострий панкреатит. Аденома передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням. Алкоголізм. Одночасне застосування інгібіторів MAO. Період вагітності і годування груддю. Препарат не призначають дітям до 12 років.

Особливі застереження.

Не рекомендується перевищувати рекомендовану дозу або приймати препарат більше 5 днів.

Не приймати одночасно інші препарати, що містять парацетамол. Парацетамол у високих дозах може спричинити тяжкі ураження нирок і печінки.

Не застосовувати одночасно з алкоголем, з метою запобігання токсичному ураженню печінки. Фенілефрин може спричинити підвищення пульсу, серцебиття, запаморочення, про що необхідно попередити пацієнтів.

З обережністю призначають пацієнтам з порушенням функції печінки і нирок, доброякісною гіпербілірубінемією, хворим літнього віку.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

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

Препарат може викликати сонливість, тому слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи зі складними механізмами, що потребує підвищеної концентрації уваги і високої швидкості психомоторних реакцій.

Діти

Безпека та ефективність у дітей віком до 12 років не встановлена, тому препарат не застосовують у цій віковій групі.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям старше 12 років призначають по 1 таблетці до 4-х разів на добу. Слід дотримуватись інтервалу між прийомами не менше 4 годин. Тривалість лікування повинна становити не більше 5 днів.

Препарат приймають внутрішньо через 1 годину після прийому їжі, запиваючи великою кількістю води.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Передозування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Парацетамол у великих дозах спричиняє гепатотоксичний ефект. Клінічні і біохімічні ознаки ураження печінки виявляються через 24 – 72 години. Розвиваються симптоми – анорексія, нудота, блювання, біль у животі, блідість шкірних покривів. Підвищується активність печінкових трансаміназ, збільшується концентрація білірубіну і знижується рівень протромбіну.

При передозуванні кофеїну відзначаються такі симптоми: нудота, тремор, головний біль, неспокій, прискорене серцебиття, екстрасистолія, блювання, сплутаність свідомості.

Передозування *фенілефрину гідрохлориду* виявляється шлуночковою екстрасистолією і короткими пароксизмами шлуночкової тахікардії, відчуттям тяжкості у голові і кінцівках, значним підвищенням артеріального тиску. При передозуванні *хлорфеніраміну малеату* стан може варіювати від пригніченого до збудженого (неспокій та судоми). Можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми.

Лікування передозування: промивання шлунка, призначення активованого вугілля, як антидот призначають N-ацетилцистеїн, метіонін, глутатіон, симптоматична терапія.

Побічні ефекти.

Агранулоцитоз, тромбоцитопенія, анемія, ниркові коліки, асептична піурія, інтерстиціальний гломерулонефрит, алергічні реакції. Також можливі неспокій, збудження, безсоння, сонливість, запаморочення, сплутаність свідомості, тахікардія, аритмія, підвищення артеріального тиску, нудота, блювання, зниження апетиту, діарея, запор, біль в епігастрію.

У разі появи будь-яких небажаних явищ слід припинити лікування препаратом і звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Парацетамол може взаємодіяти з антикоагулянтами і протисудомними препаратами. Барбітурати зменшують жарознижувальну активність парацетамолу. *Кофеїн* збільшує ефект непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину) і ймовірність ураження печінки гепатотоксичними препаратами. Метоклопрамід підвищує, а холестирамін знижує швидкість всмоктування кофеїну. Кофеїн знижує ефект снодійних і наркотичних засобів, підвищує (покрощуючи біодоступність) ефект ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу та інших ненаркотичних анальгетиків. Поліпшує всмоктування ерготаміну в травному тракті.

Застосування *фенілефрину* з іншими симпатоміметичними амінами і інгібіторами MAO може призвести до додаткового підвищення артеріального тиску. Інгібітори MAO можуть пролонгувати антихолінергічний ефект антигістамінів. Альфа-адреноблокатори (фентоламін), фенотіазини, фуросемід та інші діуретики перешкоджають вазоконстрикції.

Була відмічена несумісність *хлорфеніраміну малеату* із кальцієм хлоридом, канаміцином сульфатом, норадреналіном, і засобами, що пригнічують ЦНС (інгібітори MAO, трициклічні антидепресанти, барбітурати, транквілізатори, алкоголь).

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці з інструкцією для медичного застосування; по 20 упаковок по 4 таблетки у груповій картонній пачці (№ 80), по 10 упаковок по 10 таблеток у груповій картонній пачці (№ 100).

Категорія відпуску.

Без рецепта.