

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ХЕЛПЕКС АНТИКОЛД СИРОП

Склад лікарського засобу:

Діючі речовини: 5 мл сиропу містять фенілефрину гідрохлориду 6,25 мг; хлорфеніраміну малеату 2 мг; декстрометорфану гідроброміду 10 мг; ментолу 1,14 мг; бромгексину гідрохлориду 4 мг;
допоміжні речовини: цукроза, натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), сорбіт (Е 420), пропіленгліколь, бронопол, кислота лимонна безводна, барвник жовтий захід FCF (Е 110), ароматизатор апельсиновий, аспартам (Е 951), гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Прозорий сироп помаранчевого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Сінмедик Лабораторіз, Індія.

166, ДЛФ Індастріал Ереа, Фейз – 1, Фарідабад – 121 003 (Гаріана), Індія.

Назва і місцезнаходження заявника.

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

Фармакотерапевтична група. Комбіновані препарати, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях.

Код АТС R05 X.

Фенілефрин є симпатоміметиком, стимулює постсинаптичні альфа-адренорецептори та має судинозвужувальну активність. Як вазоконстриктор зменшує набряк і гіперемію слизових оболонок носа та навколоносових пазух, вираженість ексудативних проявів, відновлює вільне дихання. Звужує легеневі судини і підвищує тиск у легеневій артерії.

Хлорфеніраміну малеат чинить протиалергічну дію, зменшує місцеві ексудативні процеси, сльозотечу, рідкий нежить, свербіж піднебіння, закладеність носа, виявляє помірну бронхолітичну і заспокійливу дію. Механізм дії хлорфеніраміну малеату обумовлений блокуванням дії ендогенного гістаміну шляхом зв'язування H₁-гістамінових рецепторів. Таким чином він зменшує проникність судин та ексудативні процеси. Має антихолінергічну дію, за рахунок чого знижує секрецію слизу залозами слизової оболонки носа.

Декстрометорфану гідробромід є протикашльовим засобом центральної дії. Він зменшує чутливість рецепторів і підвищує поріг чутливості кашльового центру до подразників з боку дихальних шляхів. Терапевтично полегшує симптоми сухого кашлю, зменшує подразнення дихальних шляхів.

Ментол чинить слабку анагезуючу, відволікаючу, заспокійливу дію. Ефект в основному зумовлений рефлекторними реакціями, які пов'язані з подразненням чутливих нервових закінчень: подразнення рецепторів слизової оболонки стимулює утворення і звільнення ендогенних біологічно активних речовин (енкефалінів, ендорфінів, пептидів, кінінів), що беруть участь у регуляції больових відчуттів і проникності судин. Подразнюючий (відволікаючий) ефект сприяє зниженню больових відчуттів.

Бромгексину гідрохлорид чинить муколітичну, відхаркувальну, протикашльову дію. Викликає деполімеризацію мукопротеїнових і мукополісахаридних полімерних молекул (муколітичний ефект). Стимулює вироблення ендогенного сурфактанту, який забезпечує стабільність альвеолярних клітин у процесі дихання, їх захист від несприятливих факторів, покращання реологічних властивостей бронхолегеневого секрету, його ковзання по епітелію і виділення мокротиння із дихальних шляхів.

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 малеат повільно всмоктується із шлунково-кишкового тракту, максимальна концентрація у плазмі досягається через 2,5-6 годин, 70 % його зв’язується з білками плазми. Біодоступність становить 25 % - 50 % від спожитої дози. Хлорфенірамін піддається метаболізму при “першому проходженні” через печінку, значною мірою метаболізується у печінці з утворенням метаболітів дезметил- і дідезметил-хлорфеніраміну. Хлорфенірамін розподіляється по всьому організму, проникає через гематоенцефалічний бар’єр. Метаболіти та препарат виводяться головним чином із сечею у незмінену 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.

Декстрометорфану гідробромід швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Він метаболізується у печінці і виводиться із сечею як декстрометорфан у незмінену вигляді і у вигляді деметилізованих метаболітів, включаючи дексторфан, який пригнічує кашель. Період напіввиведення декстрометорфану гідроброміду становить 4 години.

Бромгексину гідрохлорид швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Біодоступність становить 80 % внаслідок ефекту “першого проходження” через печінку. У плазмі зв’язується з білками. Проникає крізь гематоенцефалічний та плацентарний бар’єри. Частина метаболітів, що утворилися, зберігає активність (амброксол). Період напіввиведення становить 1 годину, але остаточний період напіввиведення досягає 15 годин внаслідок повільної зворотної дифузії із тканин. Виводиться нирками. При тяжкій нирковій недостатності кліренс бромгексину знижується, а при хронічній нирковій недостатності порушується виділення його метаболітів. При багаторазовому застосуванні може кумулювати.

Ментол після всмоктування біотрансформується у печінці і виділяється із сечею і жовчю у вигляді глюкуронідів.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування сухого нав’язливого кашлю, риніту при гострих запальних інфекційних захворюваннях верхніх дихальних шляхів; алергічного риніту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компоненту препарату.

Період вагітності і годування груддю.

Дитячий вік до 6 років.

Особливі застереження.

Хелпекс Антиколд не слід запивати мінеральними водами з лужним рН, оскільки кислий рН розчину препарату (3,0 – 4,5) може спричинити опалесценцію і випадання пластивців.

Не рекомендується перевищувати рекомендовану дозу або приймати препарат більше 7 днів.

Не слід приймати одночасно з іншими препаратами, що містять декстрометорфану гідрохлорид, хлорфеніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид, бромгексин.

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

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 рекомендується утримуватися від керування транспортними засобами та роботи зі складними механізмами, що потребує підвищеної концентрації уваги і високої швидкості психомоторних реакцій.

Діти

Препарат застосовують дітям віком від 6 років під наглядом лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають внутрішньо, запиваючи склянкою води.

Дорослим і дітям старше 12 років призначають по 5 – 10 мл (1 – 2 чайні ложки) препарату кожні 3 – 4 години 3 рази на добу.

Дітям від 6 до 12 років - 5 мл (1 чайна ложка) кожні 3 – 4 години 3 рази на добу під контролем лікаря. Тривалість лікування повинна становити не більше 7 днів.

Якщо симптоми захворювання протягом лікування не зникають та/або посилюються, слід проконсультуватися з лікарем.

Передозування.

Ознаками і симптомами передозування препарату є слабкість, неспокій, збудженість, порушення сну, тремор, галюцинації, можлива тахікардія, затримка сечовипускання, свербіж, шкірні висипання. Дуже великі дози можуть призводити до пригнічення дихання.

Лікування – виключно симптоматичне і підтримуюче. Лише у випадках надмірного передозування або індивідуальної чутливості необхідно контролювати дихання, пульс, артеріальний тиск, температуру та електрокардіограму.

У разі передозування слід звернутися до лікаря.

Можна здійснити промивання шлунка та прийняти активоване вугілля перорально, або прийняти перорально натрію або магнію сульфат як проносний засіб.

Побічні ефекти.

Шлунково-кишкові розлади, можливі запори, нудота, блювання, седативний стан, сонливість, психічні розлади, відчуття тривоги, страху, запаморочення, занепокоєння, сильне серцебиття, головний біль, безсоння, дратівливість, пригнічення дихання, потіння, розпливчастий зір, стискання грудної клітки і задишка, утворення в'язкого мокротиння, сухість у роті, носі, горлі, дзвін у вухах, депресія.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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).

Декстрометорфану гідробромід не слід приймати разом з інгібіторами ензимів, включаючи амідарон, флуоксетин, галоперидол, пароксетин, пропafenон та тіоридазин.

Термін придатності. 2 роки.

Після першого відкриття флакона препарат придатний для застосування протягом 7 днів.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 60 мл або 100 мл сиропу у флаконі з мірним засобом на кришечці із щільного поліетилену у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.