

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС
(HELPEX® ANTICOLD NEO MAX)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, левоцетиризину дигідрохлорид, фенілефрину гідрохлорид;
1 саше по 4 г містить парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, левоцетиризину дигідрохлориду 1,25 мг;

допоміжні речовини:

«Хелпекс® Антиколд нео МАКС» з лимонним смаком: кремнію діоксид колоїдний безводний, аспартам (Е 951), маніт (Е 421), цукралоза, цукроза, тартазин (Е 102), ароматизатор лимонний, кислота лимонна безводна;

«Хелпекс® Антиколд нео МАКС» з малиновим смаком: кремнію діоксид колоїдний безводний, аспартам (Е 951), маніт (Е 421), цукралоза, цукроза, бетанін (Е 162), ароматизатор малиновий.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості:

«Хелпекс® Антиколд нео МАКС» з лимонним смаком: порошок від блідо-жовтого до жовтого кольору;

«Хелпекс® Антиколд нео МАКС» з малиновим смаком: майже білий порошок з блідо-рожевим відтінком, можлива наявність часточок темно-червоного кольору.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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.

Левоцетиризину дигідрохлорид — це неседативний антигістамінний препарат, активний стабільний метаболіт (R-енантіомер) цетиризину, що належить до групи конкурентних антагоністів гістаміну. Фармакологічна дія зумовлена блокуванням H₁-гістамінових рецепторів. Спорідненість із H₁-гістаміновими рецепторами у левоцетиризину у 2 рази вища, ніж у цетиризину. Впливає на гістамінозалежну стадію розвитку алергічної реакції, зменшує міграцію еозинофілів, судинну проникність, обмежує вивільнення медіаторів запалення. Попереджає розвиток та пригнічує перебіг алергічних реакцій, чинить антиексудативну, протисвербіжну, протизапальну дію, не чинить антихолінергічної та антисеротонінової дії, не проникає в центральну нервову систему.

Левоецетиризин інгібує пізню фазу реакції запалення, індуковану у пацієнтів із хронічною кропив'янкою внутрішньошкірним введенням калікреїну. Також зменшує вираженість адгезії молекул, таких як ICAM-1 та VCAM-1, що є маркерами алергічного запалення. Завдяки зниженню адгезивності ICAM-1 здійснюється непряма протівірусна дія, оскільки підвищується стійкість клітин до риновірусу. Також при застосуванні левоецетиризину знижується рівень вторинної адгезії *Staphylococcus aureus* та *Haemophilus influenzae* до епітеліальних клітин носоглотки, що були інфіковані риновірусом.

Фенілефрину гідрохлорид є відносно селективним α_1 -адреноміметиком. Чинить слабку дію на α_2 - і β -адренорецептори. Завдяки судинозвужувальному ефекту фенілефрин зменшує набряк слизової оболонки носа, об'єм назального секрету і покращує носове дихання у зв'язку з полегшенням проходження повітря через ніс. Застосовувати з метою тимчасового полегшення закладеності носа при застуді, ГРВІ, сінній гарячці та інших алергічних реакціях.

Фармакокінетика.

Парацетамол швидко та майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Період напіввиведення становить 1–4 години. Рівномірно розподіляється по всіх рідинах організму. Зв'язування з білками плазми крові варіабельне. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів.

Левоецетиризину дигідрохлорид — фармакокінетичні параметри мають лінійну залежність і майже не відрізняються від таких у цетиризину. Швидко всмоктується при застосуванні внутрішньо, прийом їжі не впливає на ступінь всмоктування, але знижує його швидкість.

Відсутня інформація щодо розподілу левоецетиризину у тканинах людини, а також щодо проникнення його крізь гематоенцефалічний бар'єр. Об'єм розподілу — 0,4 л/кг. Зв'язування з білками плазми — 90 %.

В організмі метаболізму піддається близько 14 % левоецетиризину. З огляду на низький ступінь метаболізму та відсутність посилення пригнічувальної дії, взаємодія левоецетиризину з іншими речовинами (і навпаки) малоімовірна.

Екскреція препарату відбувається в основному за рахунок клубочкової фільтрації та активної каналцевої секреції. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) становить $7,9 \pm 1,9$ години, загальний кліренс — 0,63 мл/хв/кг. Не накопичується, повністю виводиться з організму за 96 годин. 85,4 % дози діючої речовини виводиться у незміненому вигляді із сечею, близько 12,9 % — з фекаліями.

У хворих з порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну <40 мл/хв) кліренс левоецетиризину зменшується, а період напіввиведення ($T_{1/2}$) подовжується (так, у хворих, які перебувають на гемодіалізі, загальний кліренс зменшується на 80 %), що вимагає підбору відповідного режиму дозування. При проведенні стандартного 4-годинного гемодіалізу видаляється незначна частина (менше 10 %) левоецетиризину. Проникає у грудне молоко.

Фенілефрину гідрохлорид — дія настає швидко і продовжується близько 20 хвилин. Метаболізується у печінці або у шлунково-кишковому тракті, виводиться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

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 ломоти у тілі, вгамування головного болю, зниження загальної інтоксикації, поліпшення загального самопочуття).

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату або до будь-яких похідних піперазину в анамнезі. Артеріальна гіпертензія, серцево-судинні захворювання, гіпертиреоз. Тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, тяжка спадкова непереносимість галактози, дефіцит ферменту лактази (β -галактозидази) або порушення засвоєння глюкози і галактози; алкоголізм, захворювання крові (у т. ч. виражена анемія, лейкопенія). Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами; застосування одночасно з інгібіторами моноаміноксидази, а також протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Вагітність та період годування груддю.

Не застосовують дітям віком до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метоклопрамід і домперидон підвищують, а холестирамін, антациди та їжа зменшують абсорбцію парацетамолу. Саліциламід подовжує період виведення парацетамолу. При одночасному застосуванні з парацетамолом можливі такі види взаємодій: уповільнюється виведення антибіотиків з організму; тетрациклін збільшує ризик розвитку анемії та метгемоглобінемії, спричиненої парацетамолом; збільшується період напіввиведення хлорамфеніколу (до 5 разів). При одночасному довготривалому застосуванні посилюється антикоагулянтний ефект кумаринів (наприклад варфарину). Барбітурати зменшують жарознижувальну активність парацетамолу. При одночасному застосуванні лікарські засоби, що підвищують активність ферментів печінки, протисудомні препарати (фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), ізоніазид, рифампіцин та етиловий спирт можуть посилювати гепатотоксичність парацетамолу. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Одночасне застосування парацетамолу з нестероїдними протизапальними засобами збільшує ризик порушення функції нирок.

Застосування *фенілефрину гідрохлориду* з індометацином та бромокриптином може спричинити тяжку артеріальну гіпертензію. Одночасне застосування фенілефрину гідрохлориду з симпатоміметичними амінами, дигоксином і серцевими глікозидами підвищує ризик аритмій та інфаркту міокарда. Може знижувати ефективність β -блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи), підвищуючи ризик артеріальної гіпертензії та побічних серцево-судинних реакцій. Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину гідрохлориду. α -адреноблокатори (фентоламін), фенотіазини, фуросемід та інші діуретики перешкоджають вазоконстрикції. При одночасному застосуванні фенілефрину та гангліоблокаторів, адреноблокаторів, алкалоїдів раувольфії або метилдопи можливе зниження артеріального тиску.

Дослідження з левоцетиризином щодо взаємодії не проводилися. Дослідження з цетиризином (рацемічна суміш) показали, що одночасне застосування з антипірином, псевдоефедриним, циметидином, кетоконазолом, еритроміцином, азитроміцином,

гліпізидом або діазепамом не виявляє клінічно значущих несприятливих взаємодій. Сумісне застосування з теофіліном (400 мг/добу) знижує на 16 % загальний кліренс цетиризину (кінетика теофіліну не змінюється). Під час дослідження багаторазового введення ритонавіру (600 мг 2 рази на добу) та цетиризину (10 мг на добу) ступінь експозиції цетиризину збільшувався приблизно на 40 %, тоді як розподіл ритонавіру дещо порушувався (-11 %) при паралельному застосуванні цетиризину. Немає даних щодо посилення ефекту седативних засобів при застосуванні у терапевтичних дозах. Але слід уникати застосування седативних засобів під час прийому препарату.

Прийом їжі не впливає на ступінь всмоктування препарату, але одночасне вживання їжі знижує швидкість його абсорбції.

Особливості застосування.

Не перевищувати зазначену дозу. Слід уникати одночасного застосування з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол. Не застосовувати одночасно з алкоголем. Ризик передозування парацетамолу підвищується при алкогольних захворюваннях печінки. Парацетамол слід з обережністю застосовувати хворим із порушеннями функції печінки або нирок, перед застосуванням слід порадитися з лікарем.

Якщо симптоми не зникають, звернутися до лікаря. Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

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 β-адреноблокатори.

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

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

З обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до затримки сечі (наприклад у разі пошкодження хребта), тому що цетиризин підвищує ризик розвитку затримки сечі.

Рекомендовано з обережністю призначати препарат пацієнтам із ризиком виникнення судом.

Антигістамінні препарати пригнічують шкірну алергічну пробу, тому перед її проведенням прийом препарату необхідно припинити за 3 дні до дослідження (період виведення).

З обережністю застосовувати пацієнтам із хронічною нирковою недостатністю (потрібна корекція режиму дозування) та пацієнтам літнього віку з нирковою недостатністю (можливе зниження клубочкової фільтрації).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду і левоцетиризину дигідрохлориду в період вагітності не встановлена, тому препарат не застосовують вагітним (див. розділ «Протипоказання»). Оскільки парацетамол, цетиризин і фенілефрин певною мірою проникають у грудне молоко, годування груддю у період лікування препаратом необхідно припинити.

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

Об'єктивне визначення здатності керувати автотранспортом та здатності працювати на складальному конвеєрі не показало клінічно значущого впливу при застосуванні у рекомендованій дозі.

Пацієнтам, які керують автотранспортом, задіяні на потенційно небезпечних роботах або обслуговують механізоване обладнання, слід враховувати реакцію власного організму на препарат.

Спосіб застосування та дози.

Порошок розчинити у склянці гарячої води і випити.

Дози для дорослих та дітей віком від 12 років: по 1 саше до 4 разів на добу. Інтервали між прийомами мають бути не менше 4 годин. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше *парацетамолу* або 5 г при наявності факторів ризику, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла.

Клінічні та біохімічні ознаки ураження печінки проявляються через 12–48 годин після передозування. Перші симптоми – блідість, нудота, блювання, анорексія, біль у животі. Повідомлялося про розвиток серцевих аритмій і панкреатиту.

Прийом великих доз може призвести до гепатоцелюлярного некрозу з розвитком енцефалопатії та порушенням свідомості, печінкової коми, летального наслідку та гострої ниркової недостатності. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією, нефротоксичністю (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз) і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

Можливі гіпоглікемічна кома, тромбоцитопенія, порушення метаболізму глюкози і метаболічний ацидоз.

У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки); при регулярному прийомі надмірних кількостей етанолу; при глутатіоновій кахексії (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоми передозування *левоцетиризину дигідрохлориду* можуть включати сонливість у дорослих та початкове збудження і підвищену дратівливість з подальшою сонливістю у дітей.

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 проявляться токсичні ефекти фенілефрину.

Лікування передозування: у разі підозри на передозування пацієнта слід доставити у лікарню. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням та можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. У перші години після прийому доцільне промивання шлунка. Може бути доцільним лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Протягом 24 годин після прийому парацетамолу можна застосовувати внутрішньовенне введення ацетилцистеїну, максимальний ефект від застосування настає протягом перших 8 годин після прийому. Протягом перших 8 годин після передозування можна застосувати метіонін перорально.

Специфічного антидоту до левоцетиризину немає. Гемодіаліз для виведення левоцетиризину з організму не ефективний.

Побічні реакції.

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

З боку нирок та сечостатевої системи: спазм уретральних каналів та везикальних сфінктерів, дизурія, енурез, затримка сечі.

З боку травної системи: нудота, блювання, сухість у роті, шлунково-кишковий дискомфорт, біль в епігастрії, діарея.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів без розвитку жовтяниці.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання (генералізоване, еритематозне, кропив'янка), анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса – Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку центральної нервової системи: седативний ефект, сонливість (при перевищенні терапевтичної дози), безсоння, запаморочення, непритомність, в'ялість, апатія, підвищена втомлюваність, зниження розумової і фізичної працездатності, неспокій, дисфорія, зміни настрою, головний біль, парестезія, судоми, тремор, тик, дистевзія, дискінезія, дистонія, порушення пам'яті, тривожність, агресивність, депресія, галюцинації, суїцидальні думки.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших нестероїдних протизапальних засобів, фарингіт, риніт.

З боку органів зору: вертиго, порушення акомодатії, затуманення зору, мимовільні рухи очного яблука.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, у т. ч. гемолітична анемія (синці чи кровотечі); сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у серці).

Загальні порушення: астенія, нездужання, набряк, підвищений апетит, збільшення маси тіла.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

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 г порошку в саше, по 10 саше у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Алпекс Фарма СА.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Віа Кантонале, 6805 Меззовіко-Віра, Швейцарія.