

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування препарату

### ВОКАСЕПТ

#### Склад лікарського засобу:

*діючі речовини:* парацетамол, феніраміну малеату кофеїн, фенілефрину гідрохлорид;

1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, феніраміну малеату 2 мг, кофеїну 30 мг; фенілефрину гідрохлориду 10 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, желатин, лактози моногідрат, повідон, тальк, магнію стеарат, кремнію двоокис колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят, (тип А), барвник Ponceau 4R (E 124).

#### Лікарська форма. Таблетки.

Овальної форми двошарова таблетка (білий шар/рожевий шар), з відтиском на обох сторонах. На білому шарі допускаються вкраплення рожевого кольору, на рожевому шарі допускаються вкраплення білого кольору.

#### Назва та місцезнаходження виробника.

Прісайз Хеміфарма Пвт. Лтд. Гат № 215/1, 215/2 Кхатвад Пхата, Ат Пост: Талегаон, Талука-Діндори, Насік-422 202, Махараштра, Індія

#### Назва та місцезнаходження заявника.

Макпар Експортс Пвт.Лтд., 6-А, Сектор Д, Індастріел Еріа, Мандидип – 462 046, Район Райсен, Мадхя Прадеш, Індія.

**Фармакотерапевтична група.** Анальгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінація без психолептиків. Код АТС N02B E51.

Комбінований препарат зі жарознижувальною, знеболювальною, судинозвужувальною, протизапальною та протиалергічною дією, яка зумовлена компонентами, що входять до складу лікарського засобу.

Парацетамол чинить знеболювальну і жарознижувальну дію. Знеболювальна дія обумовлена пригнічувальним впливом на синтез простагландинів. Жарознижувальна дія опосередкована впливом на гіпоталамічний центр терморегуляції.

Феніраміну малеат - блокатор H<sub>1</sub>-гістамінових рецепторів. Інгібує біологічні ефекти гістаміну: сприяє зменшенню симптомів застуди та проявів алергічних ринітів та синуситів, поліпшує носове дихання, зменшує нежить, усуває чхання та сльозотечу.

Кофеїн є стимулятором центральної нервової системи, він збуджує дихальний та судиноруховий центри, стимулює серцеву діяльність і підвищує силу скорочення міокарда, зменшує втому і сонливість.

Фенілефрину гідрохлорид стимулює альфа-адренергічні рецептори гладких м'язів судин, тим самим чинить судинозвужувальну дію, яка зумовлює зменшення набряку та переміщення слизової оболонки верхніх дихальних шляхів та носових пазух.

#### Показання для застосування.

Симптоматичне лікування застудних захворювань, грипу та гострих респіраторних вірусних захворювань, які супроводжуються пропасницею, гіпертермією, головним болем, нежитьом, закладеністю носа.

#### Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату;
- виражений атеросклероз коронарних судин;

- тяжка форма ішемічної хвороби серця;
- декомпенсована серцева недостатність;
- нестабільна стенокардія, гострий період інфаркту міокарда, тяжкі порушення серцевої провідності;
- тяжка форма артеріальної гіпертензії;
- виражені порушення функції нирок та печінки;
- пілородуоденальна обструкція, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, гострий панкреатит;
- епілепсія;
- тромбози, тромбофлебіти;
- бронхіальна астма;
- хронічне обструктивне захворювання легень;
- феохромоцитома;
- гіпертиреоз;
- недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- захворювання крові;
- виражена лейкопенія;
- анемія;
- вроджена гіпербілірубінемія;
- синдром Дубіна-Джонсона;
- цукровий діабет;
- гіперплазія передміхурової залози;
- підвищений внутрішньоочний тиск;
- закритокутова глаукома;
- алкоголізм;
- літній вік;
- вагітність та період годування груддю;
- дитячий вік до 15 років;
- не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО.
- Препарат протипоказаний пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Слід уникати одночасного застосування з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол або інші діючі речовини, які входять до складу препарату.

Під час лікування лікарським засобом Вокасепт слід утримуватися від вживання алкоголю.

Приймання Вокасепту може зумовити позитивний аналітичний результат допінг-контролю.

Якщо висока температура зберігається протягом 3 днів і більше або виникає знову, а біль не припиняється більше 5 днів, необхідно звернутися до лікаря.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Не рекомендується застосовувати даний лікарський засіб у період вагітності або годування груддю.

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

Під час застосування препарату не слід керувати транспортними засобами і працювати з потенційно небезпечними механізмами.

***Діти.*** Не рекомендується призначати дітям віком до 15 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

*Дорослим та дітям старше 15 років.* Препарат застосовують по 1 таблетці 3 рази на добу через 1-2 години після прийому їжі. Запивати достатньою кількістю рідини. Інтервали між прийомами препарату становлять 4-6 годин. Тривалість прийому препарату - не більше 5 днів.

### **Передозування.**

Симптоми передозування визначаються особливостями дії його компонентів.

#### *Симптоми, зумовлені*

*парацетамолом.* Відомо, що токсична дія у дорослих можлива після прийому 10 - 15 г парацетамолу. При цьому можуть спостерігатися такі симптоми: блідість шкірних покривів, анорексія, нудота, блювання, діарея, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці (0 - 24 години); підвищення активності печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази, рівня білірубіну, а також зниження рівня протромбіну (24 - 48 годин); гепатотоксичний ефект, для якого характерні загальні симптоми (біль, слабкість, динамія, підвищене потовиділення) і специфічні (гепатомегалія, жовтяниця, підвищення активності печінкових ферментів) симптоми. Гепатотоксичний ефект може призвести до розвитку гепатонекрозу та ускладнитись розвитком печінкової енцефалопатії (порушення мислення, пригнічення вищої нервової діяльності, збудження ступор), ДВЗ-синдрому, гіпоглікемії, метаболічного ацидозу, аритмії, судом, пригнічення функції дихання, коми, набряку мозку, гіпокоагуляції, колапсу. Зрив порушення функції печінки розвивається блискавично і може ускладнитись гострою нирковою недостатністю.

*Симптоми передозування, пов'язані з потенціюванням парасимпатолітичної дії антигістамінного компонента та симпатоміметичної дії фенілефрину.* Сонливість, після якої можливе збудження (особливо у дітей); порушення зору; нудота, блювання, головний біль; порушення кровообігу; коматозний стан; судоми; зміна поведінки; артеріальна гіпертензія; брадикардія; атропіноподібний «психоз».

*Симптоми, зумовлені кофеїном.* Головний біль, тремор, підвищена збудливість та дратівливість, серцеві екстрасистолії.

*Лікування.* Промивання шлунка, прийом активованого вугілля, симптоматична терапія, призначення метіоніну через 8-9 годин після передозування і N-ацетилцистеїну - через 12 годин (як антидотів до парацетамолу), моніторинг стану дихальної та кровоносної системи (не можна застосовувати адреналін). У разі появи судом призначають діазепам.

### **Побічні ефекти.**

*З боку травної системи:* нудота, блювання, запор, діарея або метеоризм. При довготривалому прийомі значних доз препарату - біль в епігастральній ділянці, порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, гепатонекроз.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, рефлекторна брадикардія, задишка, біль у серці, підвищення артеріального тиску (особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією), аритмія.

*З боку центральної нервової системи:* головний біль, відчуття страху, загальна слабкість, запаморочення; психомоторне збудження і порушення орієнтації, безсоння, занепокоєння, дратівливість або знервованість, дискінезія, тремор, сплутаність свідомості, депресивні стани, відчуття поколювання і важкості в кінцівках, шум у вухах, епілептичні напади, кома.

*З боку сечовидільної системи:* нефротоксична дія, папілярний некроз, затримка сечі та трангурія (затруднене сечовиділення).

*З боку системи крові:* гемолітична анемія, метгемоглобінемія, тромбоцитопенія; у поодиноких випадках — апластична анемія, панцитопенія, сульфгемоглобінемія, нейтропенія, агранулоцитоз, лейкопенія.

*З боку системи органів зору:* мідріаз, порушення акомодації, підвищення внутрішньоочного тиску.

*Алергічні реакції:* шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, гіперемія; бронхіальна обструкція, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; у поодиноких випадках - анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк. Іноді спостерігаються реакції алергічного типу, включаючи напади астми, у пацієнтів з непереносимістю до ацетилсаліцилової кислоти.

*Інші:* сухість у роті або у горлі; у поодиноких випадках - гіпоглікемія, загальна слабкість, посилене потовиділення.

При тривалому застосуванні у високих дозах - ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах; ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози із гіперглікемією, глюкозурією та порушення синтезу глікогену аж до розвитку цукрового діабету.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій пацієнту слід припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Слід уникати одночасного застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол або інші діючі речовини, які входять до складу препарату. Вокасепт потенціює ефект інгібіторів MAO, бета-блокаторів, седативних препаратів та етанолу. Крім того, інгібітори MAO і фуразолідон при поєднаному застосуванні з препаратом можуть спричинити збуджений стан, гіпертонічний криз та гіперпірексію (за рахунок феніраміну малеату). При одночасному прийомі з антидепресантами, протипаркінсонічними препаратами, нейролептиками може виявляти атропіноподібний ефект (проявляється сухістю у роті, затримкою сечі, запором).

Ризик розвитку глаукоми збільшується при сумісному прийомі препарату з глюкокортикостероїдами.

Парацетамол, що входить до складу препарату, зменшує ефективність діуретиків, а також збільшує ризик гепатотоксичних реакцій при сумісному прийомі з барбітуратами, дифеніном, карбамазепіном, рифампіцином та іншими індукторами мікросомальних печінкових ферментів, а також протисудомними засобами. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при сумісному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися при сумісному застосуванні з холестераміном. Ефект дії парацетамолу посилюється при його комбінації з кодеїном, аскорбіновою кислотою, скополаміном, хлорфенаміном, пропіфеназоном та кофеїном. Одночасне застосування парацетамолу з азидотимідином може призвести до розвитку нейропенії. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів посилюється при тривалому регулярному застосуванні парацетамолу. Підвищується ризик кровотечі.

Періодичний прийом не має значення. Паралельне застосування парацетамолу з нестероїдними протизапальними засобами збільшує ризик виникнення ускладнень з боку нирок. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшує токсичний вплив препаратів на печінку. Одна зі складових частин препарату - фенілефрину гідрохлорид - виявляє адреноміметичний ефект при застосуванні з трициклічними антидепресантами; одночасне застосування з галоманом збільшує ризик вентрикулярної аритмії. Вокасепт зменшує гіпотензивний ефект гуанетидину, який, у свою чергу, посилює альфа-адреностимулюючу активність фенілефрину гідрохлориду. Фенілефрин, який міститься в препараті, може спричинити небажані реакції при поєднанні з індометацином та бромкрептіном (тяжка артеріальна гіпертензія). Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину. Фенірамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, інгібіторів MAO, протипаркінсонічних препаратів. Кофеїн підвищує ефект (покрощує біодоступність) анальгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулюючих засобів. Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну. Кофеїн знижує ефект похідних анальгетиків, анксиолітиків, снодійних та седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну зі ШКТ, тиреотропними засобами - підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонному конверті .

**Категорія відпуску.** Без рецепту.