

Состав

діючі речовини: парацетамол, кислота аскорбінова, фенілефрину гідрохлорид;

1 пакетик містить парацетамолу 750 мг, кислоти аскорбінової 60 мг (покрытої 1,5 мг етилцелюлози), фенілефрину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: сахароза, кислота лимонна безводна, натрію цитрат, натрію сахарин, ароматизатори лимонні, хіноліновий жовтий (Е 104).

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: порошок бледно-желтого цвета с характерным запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков. Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Парацетамол оказывает болеутоляющее и жаропонижающее действие. Обладает способностью ингибировать синтез простагландинов вследствие торможения циклооксигеназы арахидоновой кислоты в центральной нервной системе (ЦНС). Следствием этого является снижение чувствительности ЦНС к действию кининов и серотонина, что приводит к снижению чувствительности к боли. Кроме того, уменьшение концентрации простагландинов в гипоталамусе оказывает жаропонижающий эффект. Парацетамол не влияет на агрегацию тромбоцитов.

Фенилэфрин гидрохлорид относится к симпатомиметическим аминам, главным образом оказывает непосредственное влияние на адренорецепторы, преимущественно действуя на α -адренорецепторы, что приводит к уменьшению гиперемии слизистой оболочки носа.

Кислота аскорбиновая (витамин С) – жизненно необходимый витамин, недостаток которого может возникнуть в начале острых вирусных инфекций.

Седативный эффект действующих веществ препарата не установлен.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте и распределяется равномерно по всем жидкостям организма. Скорость всасывания уменьшается при применении парацетамола во время еды. В терапевтических дозах парацетамол связывается с белками плазмы незначительно. Препарат метаболизируется в печени и почти полностью выводится с мочой в основном в форме глюкуронидов и сульфатных конъюгатов.

Потенциально гепатотоксический промежуточный метаболит N-ацетил-п-бензохинонимина (NAPQI), образующийся в незначительном количестве (~5%), после конъюгации с глутатионом выводится с цистеином или меркаптуровой кислотой. При применении больших доз парацетамола запасы глутатиона в печени истощаются, что приводит к накоплению токсичных метаболитов в печени. Это может привести к поражению гепатоцитами, их гибели и острой печеночной недостаточности.

В неизмененном виде выводится менее 5% принятой дозы парацетамола.

Средний период полувыведения парацетамола составляет от 1 до 4 часов.

Пациенты с нарушением функции печени. Время полувыведения парацетамола у лиц с компенсированной печеночной недостаточностью такое же, как у здоровых лиц. При тяжелой печеночной недостаточности время полувыведения парацетамола может быть увеличено. Клинические значения увеличения полувыведения парацетамола у пациентов с болезнью печени неизвестны. При этом не наблюдалось накопления, гепатотоксичности или нарушения конъюгации с глутатионом.

Пациенты с нарушением функции почек. Более 90% терапевтической дозы парацетамола обычно выводится с мочой в виде метаболитов в течение 24 часов. У пациентов с ХПН способность к выведению полярных метаболитов ограничена, что может приводить к их накоплению. Пациентам с ХПН рекомендуется увеличить интервал между приемами парацетамола.

Аскорбиновая кислота (витамин С) быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и доставляется во все ткани тела, 25% связывается с белками плазмы крови. Избыток аскорбиновой кислоты, превышающий потребности организма, выводится с мочой в виде метаболитов.

Гидрохлорид фенилэфрина легко и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Проходит первичный метаболизм моноаминокислотой в кишечнике и печени, его биодоступность достигает 40%. Максимальная концентрация

препарата в плазме крови достигается через 1–2 ч. Период полувыведения составляет от 2 до 3 часов. Выводится с мочой преимущественно в виде сульфатов.

Показания

Краткосрочное облегчение симптомов простудных заболеваний и гриппа, включая головную боль, жар, заложенность носа, синуситы и боль, связанную с ними, боль в горле, боль в теле.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любым компонентам препарата, тяжелая сердечно-сосудистая недостаточность, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови (в том числе выраженная анемия, лейкопения), тромбоз, состояния повышенного возбуждения, острый панкреатит, гипертрофия предстательной железы, сахарный диабет, эпилепсия, гипертиреоз, феохромоцитома, закрытоугольная глаукома, артериальная гипертензия, тяжелые формы: атеросклероза, ишемической болезни сердца; нарушение сна.

Не применять вместе с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 нед после прекращения их применения, с трициклическими антидепрессантами, бета-блокаторами или другими антигипертензивными лекарственными средствами и симпатомиметиками.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться с холестирамином. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может быть усилен с повышением риска кровотечения при одновременном длительном регулярном ежедневном применении парацетамола. При непродолжительном применении в соответствии с рекомендованным режимом указанные взаимодействия не имеют клинического значения. Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Антисудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), стимулирующие активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое влияние парацетамола на печень вследствие повышения

степени превращения препарата в гепатотоксические метаболиты.

Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Не применять одновременно с алкоголем.

Взаимодействие фенилэфрина с ингибиторами моноаминоксидазы вызывает гипертензивный эффект, с трициклическими антидепрессантами (например амитриптилином) – повышает риск возникновения кардиоваскулярных побочных эффектов, с дигоксином и сердечными гликозидами – приводит к нарушению сердцебиения или инфаркта. Фенилэфрин с другими симпатомиметиками увеличивает риск возникновения побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы. Фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов и других антигипертензивных препаратов (включая дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдоп) с повышением риска возникновения артериальной гипертензии и других побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин и метисергид) может приводить к увеличению риска развития эрготизма.

Аскорбиновая кислота при пероральном приеме усиливает всасывание пенициллина, железа, снижает эффективность гепарина и косвенных антикоагулянтов, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами. Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические препараты, фенотиазиновые производные повышают риск задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды повышают риск развития глаукомы.

Абсорбция витамина С снижается при одновременном применении пероральных контрацептивных средств, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья. Аскорбиновую кислоту можно принимать через 2 ч после инъекции дефероксамина, поскольку их одновременный прием повышает токсичность железа, особенно в миокарде. Длительный прием больших доз у лиц, лечящихся дисульфирамом, тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь.

Особенности применения

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Содержит парацетамол. Следует избегать одновременного применения с другими препаратами для симптоматического лечения простуды и гриппа, сосудосуживающими препаратами для лечения ринита, лекарственными

средствами, содержащими парацетамол. Одновременное применение с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости пересадки печени или летального исхода. Риск передозировки выше у пациентов с нецирротическим алкогольным заболеванием печени.

Случаи печеночной дисфункции/недостаточности были зарегистрированы у пациентов с пониженными уровнями глутатиона, например у пациентов, серьезно страдающих от недоедания, анорексии, имеющих низкий индекс массы тела или страдающих хронической алкогольной зависимостью, сепсисом.

Перед применением препарата следует посоветоваться с врачом лицам, принимающим варфарин; болезнью Рейно (что может проявляться возникновением боли в пальцах рук и ног в ответ на холод или стресс), гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, нарушением функции печени и почек.

Препарат содержит фенилэфрин, что может вызвать приступы стенокардии.

Один пакетик (1 доза) содержит 2,9 г сахарозы. Это нужно учитывать больным сахарным диабетом.

Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или дефицит сахаразы-изомальтазы, не следует принимать данный препарат. Это лекарственное средство не следует применять пациентам, принимающим другие симпатомиметики (например, противоотечные препараты, средства для угнетения аппетита и амфетаминовые психостимуляторы). С осторожностью применяют пациентам, принимающим дигоксин, сердечные гликозиды или алкалоиды спорыньи (например эрготамин, метисергид).

Пациентам следует обратиться к врачу, если в течение более 5 дней симптомы не исчезают, ухудшаются или если симптомы сопровождаются высокой температурой, кожной сыпью или постоянной головной болью.

У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, сопровождающиеся снижением уровня глутатиона, при приеме парацетамола может повыситься риск метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза являются глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу при появлении этих симптомов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В случае развития некоторых побочных эффектов, например головокружения, препарат может оказывать влияние на способность управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не использовать препарат в период беременности.

Парацетамол и фенилэфрин могут выделяться в грудное молоко, поэтому при необходимости применение препарата следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь. Высыпать содержимое 1 пакетика в чашку и залить горячей водой (но не кипятком). Перемешивать до полного растворения. При необходимости добавить холодную воду.

Взрослым и детям от 12 лет: по 1 пакетiku. Содержимое 1 пакетика следует принимать каждые 4 – 6 часов в зависимости от необходимости. Минимальный интервал между приемами препарата – 4 часа. Максимальная суточная доза – 5 пакетиков. Не использовать препарат более 5 дней без консультации врача.

Не превышать рекомендуемые дозы. Следует принимать низкую дозу, необходимую для достижения эффективности, в течение кратчайшего периода.

Дети

Не рекомендуется применять препарат детям до 12 лет.

Передозировка

Передозировка, как правило, обусловлена парацетамолом и проявляется бледностью кожи, анорексией, тошнотой, рвотой, болями в животе, гепатонекрозом, повышением активности печеночных трансаминаз, увеличением протромбинового индекса.

У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, индуцирующими ферменты печени; регулярное злоупотребление алкоголем; при глутатионовой кахексии,

расстройства травления При приеме 5 г или более парацетамола возможно поражение печени у пациентов с факторами риска.

Симптомы поражения печени наблюдаются через 12-48 часов после передозировки и могут достигать пика через 4-6 дней. Возникают нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать и привести к развитию токсической энцефалопатии с нарушением сознания, в отдельных случаях – необходимости трансплантации печени или к летальному исходу. Поражение печени возможно у взрослых, принявших 10 г и более парацетамола и у детей, принявших парацетамола более 150 мг/кг массы тела.

Острое нарушение функции почек с острым некрозом канальцев может проявляться сильной болью в пояснице, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечалась также сердечная аритмия и панкреатит.

При продолжительном применении в высоких дозах возможны апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

Лечение: при передозировке парацетамола необходимо оказать скорую медицинскую помощь, даже если симптомы передозировки не выявлены. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Необходимо промыть желудок, назначить прием активированного угля (в течение 1 ч после передозировки) и проводить симптоматическую терапию. Применение антидотов парацетамола – N-ацетилцистеина внутривенно и метионина перорально – может дать положительный эффект в течение 24 ч после передозировки.

Передозировка, обусловленная действием фенилэфрина, может привести к появлению эффектов, аналогичных приведенным в разделе «Побочные реакции». К другим симптомам можно отнести раздражительность, беспокойство, гипертензию и, возможно, рефлекторную брадикардию. В тяжелых случаях возможны спутанность сознания, галлюцинации, судороги и аритмия. Однако количество препарата, которое может привести к развитию серьезной токсичности фенилэфрина, больше, чем количество, необходимое для развития токсического воздействия парацетамола на печень.

Лечение: при передозировке необходимы промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия, применение альфа-блокаторов, таких как фентоламин, при тяжелой гипертензии.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота и дискомфорт в животе. Последствия передозировки аскорбиновой кислоты могут быть отнесены к категории, вызванные тяжелым поражением печени в результате передозировки парацетамола.

Побочные реакции

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница, аллергический дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (включая ангионевротический отек), анафилактический шок, реакции гиперчувствительности.

Психические расстройства: психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, беспокойство, нервозность, чувство страха, раздражительность, нарушение сна, бессонница, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации.

Со стороны нервной системы: головные боли, головокружение, парестезии.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: шум в ушах.

Со стороны органов зрения: мидриаз, острая закрытоугольная глаукома (чаще у пациентов с глаукомой), нарушение зрения и аккомодации.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, дискомфорт и боль в животе, гиперсаливация, снижение аппетита, изжога, диарея.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, гепатонекроз (дозозависимый эффект), печеночная недостаточность.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия (в т.ч. гемолитическая), сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, кровоподтеки или кровоподтеки.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: нарушение мочеиспускания, задержка мочеиспускания (вероятнее всего, у больных гипертрофией предстательной железы), почечная колика, нефротоксический эффект.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, тахикардия или рефлекторная брадикардия, учащенное сердцебиение, одышка, боли в сердце.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим нестероидным противовоспалительным средствам.

Другие: общая слабость, лихорадка, гипогликемия, глюкозурия, нарушение обмена цинка и меди.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 г порошка в пакетице; по 5 или 10 пакетиков в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

СмитКляйн Бичем С.А., Испания.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. где Айавир, км. 2.500, Алкала де Энарес 28806 (Мадрид), Испания.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).