

Состав

действующие вещества: парацетамол, левоцетиризина дигидрохлорид, фенилэфрина гидрохлорид;

1 саше по 4 г содержит парацетамола 650 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг, левоцетиризина дигидрохлорида 1,25 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, аспартам (Е 951), маннит (Е 421), цукралоза, сахароза, бетанин (Е 162), ароматизатор малиновый.

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: почти белый порошок с бледно-розовым оттенком, возможно наличие частиц темно-красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Парацетамол оказывает обезболивающее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие.

Механизм действия *парацетамола* связан с влиянием препарата на центр терморегуляции в гипоталамусе, способностью ингибировать синтез простагландинов и медиаторов воспаления (кинины, серотонина) и повышением порога болевой чувствительности.

Левоцетиризина дигидрохлорид - это неседативный антигистаминный препарат, активный стабильный метаболит (R-энантиомер) цетиризина, относится к группе конкурентных антагонистов гистамина. Фармакологическое действие обусловлено блокированием H1-рецепторов. Родство с H1-рецепторов в левоцетиризина в 2 раза выше, чем в цетиризина. Влияет на гистаминозалежную стадию развития аллергической реакции, уменьшает миграцию эозинофилов, сосудистую проницаемость, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления. Предупреждает развитие и подавляет течение аллергических

реакций, оказывает антиэкссудативное, противоаллергическое, противовоспалительное действие, не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия, не проникает в центральную нервную систему.

Левосетиризин ингибирует позднюю фазу реакции воспаления, индуцированную у пациентов с хронической крапивницей внутрикожного введения калликреина. Также уменьшает выраженность адгезии молекул, таких как ICAM-1 и VCAM-1, являются маркерами аллергического воспаления. Благодаря снижению адгезивности ICAM-1 осуществляется косвенная противовирусное действие, поскольку повышается устойчивость клеток к риновирус. Также при применении левосетиризина снижается уровень вторичной адгезии *Staphylococcus aureus* и *Haemophilus influenzae* к эпителиальных клеток носоглотки, которые были инфицированы риновирусами.

Фенилэфрина гидрохлорид является относительно селективным α_1 -адреномиметик. Оказывает слабое воздействие на α_2 - и β -адренорецепторы. Благодаря сосудосуживающим эффектом фенилэфрин уменьшает отек слизистой оболочки носа, объем назального секрета и улучшает носовое дыхание в связи с облегчением прохождения воздуха через нос. Применять для временного облегчения заложенности носа при простуде, ОРВИ, сенной лихорадке и других аллергических реакциях.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Период полувыведения составляет 1-4 часа. Равномерно распределяется по всем жидкостям организма. Связывание с белками плазмы крови вариabельно. Выводится преимущественно почками в форме конъюгированных метаболитов.

Левосетиризина дигидрохлорид - фармакокинетические параметры имеют линейную зависимость и почти не отличаются от таковых у цетиризина. Быстро всасывается при приеме внутрь, прием пищи не влияет на степень всасывания, но снижает его скорость.

Отсутствует информация о распределении левосетиризина в тканях человека, а также о проникновении его через гематоэнцефалический барьер. Объем распределения - 0,4 л/кг. Связывание с белками плазмы - 90%.

В организме метаболизма подвергается около 14% левосетиризина. Учитывая низкую степень метаболизма и отсутствие усиления угнетающего действия, взаимодействие левосетиризина с другими веществами (и наоборот) маловероятно.

Экскреция препарата происходит в основном за счет клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет $7,9 \pm 1,9$ часа, общий клиренс - 0,63 мл/мин/кг. Не накапливается, полностью выводится из организма за 96 часов. 85,4% дозы действующего вещества выводится в неизмененном виде с мочой, около 12,9% - с калом.

У больных с нарушениями функции почек (клиренс креатинина <40 мл/мин) клиренс левоцетиризина уменьшается, а период полувыведения ($T_{1/2}$) увеличивается (так, у больных, находящихся на гемодиализе, общий клиренс уменьшается на 80%), что требует подбора соответствующего режима дозирования. При проведении стандартного 4-часового гемодиализа удаляется незначительная часть (менее 10%) левоцетиризина. Проникает в грудное молоко.

Фенилэфрина гидрохлорид - действие наступает быстро и продолжается около 20 минут. Метаболизируется в печени или в желудочно-кишечном тракте, выводится почками.

Показания

Лечение симптомов, возникающих при острых респираторных вирусных инфекциях, гриппе, аллергическом рините (для снижения повышенной температуры тела, уменьшение насморка, снятия отека слизистой оболочки носа, устранения ломоты в теле, утолщения головной боли, снижение общей интоксикации, улучшение общего самочувствия).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к любым производным пиперазина в анамнезе. Артериальная гипертензия, сердечно-сосудистые заболевания, гипертиреоз. Тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тяжелая наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента лактазы (β -галактозидазы) или нарушение усвоения глюкозы и галактозы; алкоголизм, заболевания крови (в т. ч. выраженная анемия, лейкопения). Одновременное применение с трициклическими антидепрессантами; применение одновременно с ингибиторами МАО, а также в течение 2 недель после прекращения их применения. Беременность и период кормления грудью. Не назначают детям в возрасте до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Метоклопрамид и домперидон повышают, а холестирамин, антациды и пища уменьшают абсорбцию парацетамола. Салициламид удлиняет период выведения парацетамола. При одновременном применении с парацетамолом возможны следующие виды взаимодействий: замедляется выведение антибиотиков из организма тетрациклин увеличивает риск развития анемии и метгемоглобинемии, вызванной парацетамолом; период полувыведения хлорамфеникола (до 5 раз). При одновременном длительном применении усиливается антикоагулянтный эффект кумаринов (например варфарин). Барбитураты уменьшают жаропонижающую активность парацетамола. При одновременном применении лекарственные средства, повышающие активность ферментов печени, противосудорожные препараты (фенитоин, барбитураты, карбамазепин), изониазид, рифампицин и этиловый спирт могут усиливать гепатотоксичность парацетамола. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Одновременное применение парацетамола с НПВП увеличивает риск нарушения функции почек.

Применение фенилэфрина гидрохлорида с индометацином и бромокриптином может вызвать тяжелую артериальную гипертензию. Одновременное применение фенилэфрина гидрохлорида с симпатомиметическими аминами, дигоксином и сердечных гликозидов повышает риск аритмий и инфаркта миокарда. Может снижать эффективность β -блокаторов и других антигипертензивных препаратов (резерпин, метилдопа), повышая риск артериальной гипертензии и побочных сердечно-сосудистых реакций. Алкалоиды раувольфии уменьшают терапевтический эффект фенилэфрина гидрохлорида.

α -адреноблокаторы (фентоламин), фенотиазины, фуросемид и другие диуретики препятствуют вазоконстрикции. При одновременном применении фенилэфрина и ганглиоблокаторов, адреноблокаторов, алкалоидов раувольфии или метилдопы возможно снижение артериального давления.

Исследования по левоцетиризину по взаимодействию не проводились. Исследования по цетиризину (рацемическая смесь) показали, что одновременное применение с антипирином, псевдоэфедрина, циметидином, кетокконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом или диазепамом не оказывает клинически значимых неблагоприятных взаимодействий. Совместное применение с теofilлином (400 мг/сут) снижает на 16% общий клиренс цетиризина (кинетика теofilлина не изменяется). Во время исследования многократного введения ритонавира (600 мг 2 раза в сутки) и цетиризина (10 мг в сутки) степень экспозиции цетиризина увеличивался примерно на 40%, тогда как распределение ритонавира несколько нарушался (-11%) при одновременном

применении цетиризина. Нет данных по усилению эффекта седативных средств при применении в терапевтических дозах. Но следует избегать применения седативных средств во время приема препарата.

Прием пищи не влияет на степень всасывания препарата, но одновременное употребление пищи снижает скорость абсорбции.

Особенности применения

Не превышать указанную дозу. Следует избегать одновременного применения с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол. Не применять одновременно с алкоголем. Риск передозировки парацетамола повышается при алкогольных заболеваниях печени.

Парацетамол следует с осторожностью применять больным с нарушениями функции печени или почек, перед применением следует посоветоваться с врачом.

Если симптомы не исчезают, обратиться к врачу. Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Необходима осторожность при применении фенилэфрина больным сахарным диабетом и закрытоугольной глаукомой. Фенилэфрин может повышать артериальное давление, поэтому необходима особая осторожность при применении препарата пациентам, получающим антигипертензивную терапию, а также β -адреноблокаторы.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозо-галактозы или недостаточностью цукразы-изомальтазы противопоказано применять препарат.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект.

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

С осторожностью применять пациентам, склонным к задержке мочи (например, в случае повреждения позвоночника), потому что цетиризин повышает риск развития задержки мочи.

Рекомендуется с осторожностью назначать пациентам с риском возникновения судорог.

Антигистаминные препараты подавляют кожную аллергическую пробу, поэтому перед ее проведением прием препарата необходимо прекратить за 3 дня до исследования (период вывода).

С осторожностью применять пациентам с хронической почечной недостаточностью (требуется коррекция режима дозирования) и пациентам пожилого возраста с почечной недостаточностью (возможно снижение клубочковой фильтрации).

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

Объективное определение способности управлять автотранспортом и способности работать на сборочном конвейере не показало клинически значимого влияния при применении в рекомендуемой дозе.

Пациентам, которые управляют транспортными средствами, задействованные на потенциально опасных работах или обслуживают механизированное оборудование, следует учитывать реакцию собственного организма на препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность применения парацетамола, фенилэфрина гидрохлорида и левоцетиризина дигидрохлорида в период беременности не установлена, поэтому препарат не применяют беременным (см. раздел «Противопоказания»). Поскольку парацетамол, цетиризин и фенилэфрин определенной степени проникают в грудное молоко, кормление грудью в период лечения необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Порошок растворить в стакане горячей воды и выпить.

Дозы для взрослых и детей старше 12 лет по 1 саше до 4 раз в сутки. Интервалы между приемами должны быть не менее 4 часов. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Дети

Не применять детям до 12 лет.

Передозировка

Поражение печени возможно у взрослых, приняли 10 г и больше *парацетамола* или 5 г при наличии факторов риска, и у детей, приняли более 150 мг/кг массы тела.

Клинические и биохимические признаки поражения печени проявляются через 12-48 часов после передозировки. Первые симптомы - бледность, тошнота, рвота, анорексия, боль в животе. Сообщалось о развитии сердечных аритмий и панкреатита.

Прием больших доз может привести к гепатоцеллюлярного некроза с развитием энцефалопатии и нарушением сознания, печеночной комы, летального исхода и острой почечной недостаточности. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной болью в области поясницы, гематурией, протеинурией, нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз) и развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени.

При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

Возможны гипогликемическая кома, тромбоцитопения, нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз.

У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени) при регулярном приеме чрезмерных количеств этанола; при глутатионовой кахексии (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия) прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы передозировки *левоцетиризина дигидрохлорида* могут включать сонливость у взрослых и первоначальное возбуждение и повышенную раздражительность с последующей сонливостью у детей.

Передозировка *фенилэфрина гидрохлорида* может вызвать повышение артериального давления и рефлекторной брадикардии, тремор, беспокойство, повышение двигательной активности, возбуждение, галлюцинации, однако при передозировке комбинированного препарата токсическая доза парацетамола будет достигнута гораздо раньше, чем проявятся токсические эффекты

фенилэфрина.

Лечение передозировки: в случае подозрения на передозировку пациента следует доставить в больницу. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой и могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. В первые часы после приема целесообразно промывание желудка. Может быть целесообразным лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. В течение 24 часов после приема парацетамола можно применять внутривенное введение ацетилцистеина, максимальный эффект от применения наступает в течение первых 8 часов после приема. В течение первых 8 часов после передозировки можно применить метионин перорально.

Специфического антидота к левоцетиризину нет. Гемодиализ для выведения левоцетиризина из организма не эффективен.

Побочные реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, снижение артериального давления, тахикардия, усиленного сердцебиения.

Со стороны почек и мочеполовой системы: спазм уретральных каналов и везикальных сфинктеров, дизурия, энурез, задержка мочи.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость во рту, желудочно-кишечный дискомфорт, боль в эпигастрии, диарея.

Со стороны гепатобиллиарной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов без развития желтухи.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая зуд, сыпь (генерализованное, эритематозное, крапивница), анафилактический шок, ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса - Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) .

Со стороны ЦНС: седативный эффект, сонливость (при превышении терапевтической дозы), бессонница, головокружение, обморок, вялость, апатия, повышенная утомляемость, снижение умственной и физической работоспособности, беспокойство, дисфория, изменения настроения, головная боль, парестезии, судороги, тремор, тик, дисгевзия, дискинезия, дистония, нарушения памяти, тревожность, агрессивность, депрессия, галлюцинации, суицидальные мысли.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП, фарингит, ринит.

Со стороны органа зрения: вертиго, нарушение аккомодации, нечеткость зрения, произвольные движения глазного яблока.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия, в т. ч. гемолитическая анемия (синяки или кровотечения) сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце).

Общие нарушения: астения, недомогание, отек, повышенный аппетит, увеличение массы тела.

В случае возникновения каких-либо побочных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 4 г порошка в саше, по 10 саше в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Алпекс Фарма СА.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виа Кантонале, 6805 Меззовико-Вира, Швейцария.

Источник инструкции

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