

Состав

действующие вещества: парацетамол, аскорбиновая кислота (витамин С), фенирамина малеат;

1 саше содержит парацетамола 280 мг, аскорбиновой кислоты (витамина С) 100 мг, фенирамина малеата 10 мг;

вспомогательные вещества: маннит (Е 421), лимонная кислота, повидон, тримагнию дицитрат безводный, калия ацесульфам, вкусовая добавка малиновая, содержащий краситель желто-оранжевый S (Е 110).

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: гранулированный порошок от светло розового до темно-розового цвета, могут наблюдаться маленькие темные частицы.

Фармакотерапевтическая группа

Другие комбинированные лекарственные средства, применяемые при простудных заболеваниях. Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Фармакологические эффекты, обусловленные компонентами препарата:

- фенирамина малеат - блокатор H₁-рецепторов, обеспечивает десенсибилизирующее действие, которое проявляется уменьшением воспалительной реакции слизистых оболочек верхних дыхательных путей (улучшается носовое дыхание, уменьшается насморк, чихание и слезотечение);
- парацетамол оказывает жаропонижающее и обезболивающее действие, облегчает боль и лихорадку (головная боль, миалгия);
- аскорбиновая кислота компенсирует потребности организма в витамине С.

Фармакокинетика

Парацетамол после приема внутрь быстро и почти полностью всасывается в пищеварительном тракте. Максимальная концентрация парацетамола в плазме крови достигается через 30-60 минут после приема. Парацетамол быстро

распределяется во всех тканях. Концентрации в крови, слюне и плазме подобны. Связывание с белками плазмы слабое.

Парацетамол метаболизируется в печени с образованием соединений с глюкуроновой кислотой и сульфатами. Второстепенный метаболический путь, который катализируется цитохромом Р 450, приводит к образованию промежуточного реагента (N-ацетилбензохинонимину), который при нормальных условиях применения быстро обезвреживается восстановленным глутатионом и попадает в мочу после конъюгации с цистеином и меркаптуровой кислотой. Однако при тяжелом отравлении количество этого токсичного метаболита повышается.

Выводится с мочой, в основном в виде метаболитов. 90% принятой дозы выводится почками в течение 24 часов, преимущественно в форме конъюгатов с глюкуроновой кислотой (60-80%), сульфатных конъюгатов (20-30%).

В неизмененном виде выводится около 5% принятой дозы. Период полувыведения составляет примерно 2 часа.

Фенирамина малеат хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Выводится преимущественно почками. Период полураспада в плазме - 60-90 минут.

Аскорбиновая кислота хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Выводится преимущественно с мочой.

Показания

Симптоматическое лечение простудных заболеваний, ринофарингита у детей (в возрасте от 6 лет) и состояний, проявляющихся насморком, слезотечением, чиханием, лихорадкой и/или головной болью.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к антигистаминных средств, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, фенилкетонурия, врожденный гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения, тяжелая артериальная гипертензия, нестабильная стенокардия, тяжелые нарушения сердечной проводимости, острый период инфаркта миокарда, тяжелый атеросклероз, декомпенсированная сердечная недостаточность, гипертиреоз, острая задержка мочи при гипертрофии предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря, пилорoduodenальной обструкция, язва желудка и двенадцатиперстной кишки в

стадии обострения, глаукома, тромбоз, тромбофлебит, эпилепсия, тяжелые формы сахарного диабета. Не применять вместе с ингибиторами МАО и в течение двух недель после прекращения приема ингибиторов МАО.

Противопоказано пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты или бета-блокаторы. Мочекаменная болезнь - при условии, что аскорбиновая кислота попадает в организм в дозе 1 г в сутки.

Возраст до 6 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Меры предосторожности.

Применение седативных средств (особенно барбитуратов) повышает седативный эффект фенирамина малеата, следовательно, следует избегать применения таких комбинаций во время лечения.

Нежелательные комбинации.

Из-за наличия фенирамина этанол повышает седативный эффект H₁-блокаторов, поэтому во время лечения следует избегать применения лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

Комбинации, следует принимать во внимание.

Из-за наличия фенирамина другие седативные средства могут вызвать угнетение центральной нервной системы; это такие препараты как: производные морфина (анальгетики, средства, подавляющие кашель, заместительная терапия), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, другие, чем бензодиазепины (например мепробамат), снотворные средства, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативные H₁-блокаторы, антигипертензивные средства центрального действия, баклофен и талидомид.

Из-за наличия фенирамина лекарственные средства, оказывающие атропиноподобное действие, такие как: имипраминовые антидепрессанты, большинство атропиновых H₁-блокаторов, антихолинергические, противопаркинсонические средства, атропин спазмолитики, дизопрамида, фенотиазиновые нейролептики и клозапин могут добавлять нежелательных атропиновых эффектов, например задержку мочи, запор и сухость во рту.

При одновременном приеме с пероральными антикоагулянтами существует риск их усиленного действия и повышенный риск кровотечения при приеме

парацетамола в максимальных дозах (4 г/сут) в течение не менее 4 дней. Следует регулярно проводить проверку МНО (международного нормализованного отношения). При необходимости дозу приема антикоагулянта можно отрегулировать при приеме парацетамола и после прекращения лечения парацетамолом.

Прием парацетамола может влиять на результаты определения глюкозы в крови методом глюкозооксидазы-пероксидазы с аномально высокими концентрациями.

Прием парацетамола может влиять на результаты определения мочевины в крови методом фосфорновольфрамовой кислоты.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться из-за одновременного применения с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться из-за применения с холестирамином. Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с изониазидом повышается риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Не применять одновременно с алкоголем.

Аскорбиновая кислота повышает всасывание железа в кишечнике, повышает уровень этинилэстрадиола, пенициллина, тетрациклина; снижает уровень антипсихотических препаратов, фенотиазиновых производных в крови. ГКС уменьшают запасы аскорбиновой кислоты. Одновременный прием аскорбиновой кислоты и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Его можно применять только через 2 часа после инъекции дефероксамина. Большие дозы аскорбиновой кислоты уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов. Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при одновременном применении пероральных контрацептивов, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

Особенности применения

В случае высокой температуры тела или длительной лихорадки, сохраняющийся в течение 3 дней на фоне применения препарата или при появлении признаков

суперинфекции следует обратиться к врачу для определения целесообразности дальнейшего применения препарата.

Алкоголь усиливает седативное действие фенирамина малеата, гепатотоксичность парацетамола.

Аскорбиновая кислота может изменять результаты лабораторных тестов (глюкозы, билирубина крови, активности трансаминаз).

Риск преимущественно психической зависимости появляется при превышении рекомендуемых доз и при длительном лечении.

Для предотвращения передозировки следует проверить и исключить все препараты, содержащие парацетамол.

Это лекарственное средство содержит азокраситель (E110), который может вызвать аллергические реакции.

Максимальные рекомендованные дозы

- дети с массой тела менее 37 кг: общая доза парацетамола не должна превышать 80 мг/кг массы тела в сутки;
- дети с массой тела от 38 кг до 50 кг: общая доза парацетамола не должна превышать 3 г/сут;
- дети с массой тела более 50 кг: общая доза парацетамола не должна превышать 4 г/сут.

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

Препарат в данной лекарственной форме применять только детям.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат в данной лекарственной форме применять только детям.

Способ применения и дозы

Для перорального применения. Содержание саше растворить в достаточном количестве холодной или теплой воды.

Эта форма выпуска предназначена для использования только детям (в возрасте от 6 лет):

- 6-10 лет - по 1 саше раза в сутки.

- 10-12 лет - по 1 саше 3 раза в сутки.
- 12-15 лет - по 1 саше 4 раза в сутки.

Интервал между приемами должен быть не менее 4 часов. Максимальная продолжительность лечения составляет 3 дня.

Для пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами должен быть не менее 8 часов.

Если симптомы заболевания не исчезают или ухудшаются, нужна консультация врача.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 6 до 15 лет.

Передозировка

Связано с Фенирамин.

Передозировка Фенирамином может вызвать судороги, нарушение сознания, ком.

Связано с парацетамолом.

Существует риск развития интоксикации особенно у маленьких детей (случаи терапевтического передозирования и случайное отравление возникают довольно часто).

Передозировка парацетамола может быть летальной.

Симптомы:

Тошнота, рвота, анорексия, бледность, усиленная потливость, боль в животе, обычно появляются в течение первых 24 часов.

Передозировка парацетамола более 150 мг/кг массы тела за 1 прием у детей вызывает печеночный цитолиз, что может привести к полному и необратимому некрозу и к гепатоцеллюлярной недостаточности, метаболического ацидоза, энцефалопатии, что, в свою очередь, может привести к коме и иметь летальный исход.

В то же время наблюдаются повышенные уровни печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы и билирубина на фоне повышенного уровня протромбина, что может проявиться через 12-48 часов после применения.

Неотложные меры:

- немедленная госпитализация;
- определение начального уровня парацетамола в плазме крови;
- немедленный вывод примененного лекарственного средства путем промывания желудка;
- обычное лечение передозировки включает применение антидота N-ацетилцистеина внутривенным или пероральным путем. Антидот следует применить как можно раньше, желательно в течение 10 часов после передозировки;
- метионин как симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Со стороны кроветворной и лимфатической системы: анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в сердце), гемолитическая анемия, тромбоз, гиперпротромбинемия, эритроцитопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, нейтрофильный лейкоцитоз, пурпура, лейкопения, нейтропения.

Со стороны иммунной системы: анафилаксия, анафилактический шок, кожные реакции гиперчувствительности, включая зуд, высыпания на коже и слизистых оболочках (обычно эритематозная, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и других НПВС.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, изжога, рвота, запор, боль в эпигастрии, диарея, нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны нервной системы: редко - головная боль, головокружение, нарушение сна, бессонница, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, нервозность, дрожь; в отдельных случаях - кома, судороги, дискинезия, изменения поведения, повышенная возбудимость; нарушение равновесия и памяти, рассеянность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в единичных случаях - тахикардия, дистрофия миокарда (дозозависимый эффект при длительном применении),

ортостатическая гипотензия.

Со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи и затруднение мочеиспускания, асептическая пиурия, почечная колика.

Со стороны кожи: экзема.

Со стороны органов зрения: сухость глаз, мидриаз, нарушение аккомодации.

При длительном применении в больших дозах: повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях; повреждения инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и нарушение синтеза гликогена до развития сахарного диабета.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

8 саше в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

УПСА САС, Франция.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

304, авеню Доктора Жана Брю, 47000 г. Ажан, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.