

Состав

действующие вещества: paracetamol, cetirizine hydrochloride, phenylephrine hydrochloride;

1 саше по 5 г содержит парацетамола 500 мг, цетиризина гидрохлорида 10 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг;

вспомогательные вещества:

Комбигрип Хот Сип с лимонным вкусом: кремния диоксид коллоидный безводный, аспартам (Е 951), маннит (Е 421), ксантановая камедь, тартразин (Е 102), ароматизатор лимонный, сахароза;

Комбигрип Хот Сип с малиновым вкусом: кремния диоксид коллоидный безводный, аспартам (Е 951), маннит (Е 421), ксантановая камедь, эритрозин (Е 127), ароматизатор малиновый, сахароза.

Переведено с помощью DeerpL.com (бесплатная версия)

Лечебная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства:

Комбигрип Хот Сип с лимонным вкусом: почти белый порошок с бледно-желтым оттенком.

Комбигрип Хот Сип с малиновым вкусом: почти белый порошок с бледно-розовым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B E51.

Фармакологические свойства

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 (кинина, серотонина) и повышением порога болевой чувствительности.

Цетиризина гидрохлорид является мощным антигистаминным средством, селективным антагонистом H₁-рецепторов. Он ингибирует гистаминопосредованную раннюю фазу аллергической реакции, а также уменьшает миграцию эозинофилов и высвобождение медиаторов воспаления, ослабляя таким образом позднюю аллергическую реакцию. Цетиризин практически не действует на другие рецепторы и поэтому не вызывает нежелательных антихолинергических и антисеротониновых эффектов.

Фенилэфрина гидрохлорид является относительно селективным α₁-адреномиметиком. Оказывает слабое действие на α₂- и β-адренорецепторы. Благодаря сосудосуживающему эффекту фенилэфрин уменьшает отек слизистой оболочки носа, объем назального секрета и улучшает носовое дыхание, поскольку облегчает прохождение воздуха через нос. Применяется с целью временного облегчения заложенности носа при простуде, ОРВИ, сенной лихорадке и других аллергических реакциях.

Фармакокинетика.

Парацетамол быстро всасывается из пищеварительного тракта, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 10-60 мин. Распределяется в большинстве тканей организма. При обычных терапевтических концентрациях лишь незначительная часть парацетамола связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения из плазмы крови составляет 1-3 часа. Парацетамол метаболизируется главным образом в печени и выводится почками преимущественно в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов, менее 5 % дозы выделяется в неизмененном виде.

Цетиризина гидрохлорид быстро всасывается из пищеварительного тракта; при приеме во время еды абсорбция не уменьшается, но может несколько замедляться. Максимальная концентрация в плазме крови (примерно 0,3 мкг/мл) достигается через 30-60 мин после приема 10 мг цетиризина. Терминальный период полувыведения у взрослых составляет 6,7 - 10,7 часа, а у детей - 6,1 - 7,1 часа. Цетиризин выделяется преимущественно в неизмененном виде с мочой. У пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции почек период полувыведения возрастает до 19 - 21 часа. Примерно 90% цетиризина связывается с белками плазмы крови.

Фенилэфрина гидрохлорид легко всасывается после перорального приема, однако вследствие интенсивного предсистемного метаболизма, преимущественно в энтероцитах, системная биодоступность составляет лишь 40 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 - 2 часа после приема. Период полувыведения из плазмы крови составляет 2-3 часа. После абсорбции фенилэфрин интенсивно биотрансформируется в печени и выделяется с мочой преимущественно в виде метаболитов, менее 20 % дозы выводится в неизмененном виде.

Показания

Лечение симптомов, возникающих при острых респираторных вирусных инфекциях, гриппе, аллергическом рините (повышение температуры тела, насморк, отек слизистой оболочки носа, ломота в теле, головная боль).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам, гидроксизину, любым производным пиперазина в анамнезе или к другим компонентам препарата; тяжелые нарушения функции печени и почек; врожденная гипербилирубинемия; синдром Жильбера; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; алкоголизм; заболевания крови (в том числе выраженная анемия, лейкопения); артериальная гипертензия; сердечно-сосудистые заболевания; гипертиреоз; сахарный диабет; закрытоугольная глаукома; гипертрофия предстательной железы; феохромоцитома; применение пациентам, которые лечатся ингибиторами моноаминоксидазы и в течение 2 недель после прекращения такой терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Кумариновые антикоагулянты (например, варфарин): усиление антикоагулянтного эффекта при одновременном длительном регулярном ежедневном применении парацетамола. При этом повышается риск кровотечения. Периодический прием не оказывает значительного эффекта.

Диуретики: снижение эффективности последних.

Лекарственные средства, стимулирующие активность микросомальных ферментов печени (например, барбитураты, ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты, противосудорожные средства), гепатотоксические средства: усиление гепатотоксичности парацетамола.

Изониазид: увеличение риска гепатотоксического синдрома (при применении высоких доз парацетамола).

Барбитураты: снижение антипиретического эффекта парацетамола.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться холестирамином.

Следует быть осторожными при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином, поскольку одновременный прием ассоциируется с метаболическим ацидозом с высокой анионной щелью, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел «Особенности применения»).

Препарат не следует применять одновременно с алкоголем.

Цетиризина гидрохлорид

Теofilлин: в исследовании многократного применения теофиллина (400 мг 1 раз в сутки) и цетиризина наблюдалось незначительное (16 %) снижение клиренса цетиризина, в то время как диспозиция теофиллина не нарушалась при одновременном приеме цетиризина.

Ритонавир: в исследовании многократного применения ритонавира (600 мг 2 раза в сутки) и цетиризина (10 мг в сутки) продолжительность экспозиции к цетиризину увеличилась примерно на 40 %, в то время как диспозиция ритонавира несколько нарушалась (-11 %) при одновременном приеме цетиризина.

Седативные средства: нет данных об усилении эффекта седативных средств при применении в терапевтических дозах. Но следует избегать одновременного применения этих средств.

Исследования фармакокинетического взаимодействия проводились для цетиризина и псевдоэфедрина, циметидина, кетоконазола, эритромицина, азитромицина; фармакокинетических взаимодействий не наблюдалось.

В исследованиях применения цетиризина с циметидином, глипизидом, диазепамом и псевдоэфедрином не выявлено доказательств побочных фармакодинамических взаимодействий.

В исследованиях применения цетиризина с азитромицином, эритромицином, кетоконазолом, теофиллином и псевдоэфедрином не выявлено доказательств побочных клинических взаимодействий. Кроме того, одновременное применение цетиризина с макролидами или кетоконазолом никогда не приводило к клинически значимым изменениям на ЭКГ.

Объем абсорбции цетиризина не снижается при приеме пищи, хотя показатель абсорбции уменьшается на 1 час.

При приеме цетиризина в терапевтических дозах не наблюдалось клинически значимых взаимодействий с алкоголем (при уровнях алкоголя в крови 0,5 г/л). Однако препарат не следует применять одновременно с алкоголем.

Фенилэфрина гидрохлорид.

Ингибиторы моноаминоксидазы: усиление сердечного и гипертензивного эффектов фенилэфрина. Препарат не следует применять пациентам, которые лечатся ингибиторами моноаминоксидазы и в течение 2 недель после прекращения такой терапии.

Симпатомиметические амины: повышение риска сердечно-сосудистых побочных реакций.

Антигипертензивные средства (например, β -блокаторы, дебрисоквин, гуанетидин, резерпин, метилдопа): снижение эффективности β -блокаторов и других антигипертензивных препаратов. Возрастает риск гипертензии и других сердечно-сосудистых побочных реакций.

Трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин): повышение риска сердечно-сосудистых побочных реакций.

Сердечные гликозиды (например, дигоксин): повышение риска нарушения сердечного ритма или инфаркта миокарда.

Особенности по применению

Не превышать указанных доз препарата.

Не применять препарат одновременно с другими средствами, содержащими парацетамол.

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

Пациентам, которые ежедневно принимают анальгетики при артритах легкой формы, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем применять препарат.

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом при заболеваниях печени или почек, или в случае применения антикоагулянтов.

У больных с алкогольными нециротическими поражениями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола.

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

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуфлоксациллином из-за повышенного риска метаболического ацидоза с высокой анионной щелью, особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, в случае недоедания и при наличии других причин дефицита глутатиона (например, хронический алкоголизм), а также если применяются максимальные суточные дозы парацетамола. Рекомендуется тщательный мониторинг состояния пациентов, включая измерение уровня 5-оксопролина в моче.

Препарат применять с осторожностью пациентам, склонным к задержке мочи (повреждение позвоночника), с окклюзионными заболеваниями сосудов (включая феномен Рейно), с хронической почечной недостаточностью (требуется коррекция режима дозирования), пациентам пожилого возраста с почечной недостаточностью (возможно снижение клубочковой фильтрации), пациентам с эпилепсией и пациентам с риском возникновения судорог.

Антигистаминные средства подавляют кожную аллергическую пробу, поэтому перед ее проведением прием препарата необходимо прекратить за 3 дня до исследования.

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

Препарат содержит аспартам (источник фенилаланина), который может быть вредным для больных с фенилкетонурией.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не следует применять в период беременности и кормления грудью.

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

Пациентам, которые управляют автотранспортом или другими механизмами, не следует превышать рекомендуемые дозы и следует учитывать реакцию собственного организма на препарат.

Способ применения и дозы

Содержимое 1 саше следует растворить в стакане горячей воды (но не кипятка) и выпить.

Взрослым и детям старше 12 лет применять по 1 саше каждые 4-6 часов (по мере необходимости для облегчения симптомов) до 4 раз в сутки. Интервалы между приемами должны быть не менее 4 часов. Одноразовая доза не должна превышать 1 саше. Продолжительность лечения составляет не более 7 суток.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 12 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки парацетамолом.

Поражение печени может возникнуть у взрослых, принявших 10 г и более парацетамола, и у детей, принявших более 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенобарбитала, фенитоина, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, индуцирующих печеночные ферменты; злоупотребление алкоголем; недостаточность глутатионовой системы, например неправильное питание, кистозный фиброз, СПИД, голодание, муковисцидоз, кахексия) принятие 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Поражение печени может стать явным через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровоизлияния, гипогликемию, кому и иметь летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной болью в области поясницы, гематурией,

протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечалась также сердечная аритмия и панкреатит.

Симптомы передозировки цетиризина гидрохлоридом.

Симптомы, наблюдавшиеся после существенной передозировки цетиризина, главным образом связаны с влиянием на центральную нервную систему или с эффектами, которые могут указывать на антихолинергическое действие. Побочные эффекты, о которых сообщалось после приема дозы, превышающей минимум в 5 раз рекомендуемую суточную дозу, включают: спутанность сознания, диарею, головокружение, повышенную утомляемость, головную боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седацию, сонливость, ступор, тахикардию, тремор, задержку мочеиспускания.

Симптомы передозировки фенилэфрина гидрохлоридом.

Передозировка фенилэфрина может привести к: артериальной гипертензии с рефлекторной брадикардией, нервозности, головной боли, головокружения, бессонницы, тошноты, рвоты, тахикардии, ощущение сердцебиения, аллергических реакций, мидриаза, острого приступа закрытоугольной глаукомы (преимущественно в случае наличия закрытоугольной глаукомы), дизурии и задержки мочи (преимущественно в случае наличия обструкции мочевого пузыря). В тяжелых случаях может возникнуть смущение, галлюцинации, судороги и аритмии. Однако при передозировке комбинированного препарата токсическая доза парацетамола будет достигнута гораздо раньше, чем проявятся токсические эффекты фенилэфрина.

Лечение.

Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов.

Лечение включает симптоматические и поддерживающие мероприятия. Если чрезмерная доза препарата была принята в пределах 1 часа, показаны промывание желудка и применение активированного угля. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются не достоверными). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 часов после приема препарата, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота парацетамола резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно

следует вводить N-ацетилцистеин, согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты можно применять метионин перорально как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Побочные эффекты

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

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезия, судороги, дисгевзия, дискинезия, дистония, обморок, тремор, амнезия, нарушение памяти.

Со стороны органов зрения: нарушение аккомодации, нечеткость зрения, непроизвольные движения глазного яблока.

Со стороны органов слуха и равновесия: вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ощущение сердцебиения, сердечные аритмии, артериальная гипертензия.

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

Со стороны пищеварительного тракта: боль в животе, сухость во рту, тошнота, диарея, боль в эпигастрии, рвота.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: дизурия, энурез, задержка мочи.

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

Со стороны питания и обмена веществ: повышенный аппетит.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функций печени (повышение уровня билирубина и печеночных ферментов: трансаминаз, щелочной фосфатазы, γ-глутамилтрансферазы), как правило, без развития желтухи.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия, анафилактический шок, зуд, высыпания на коже и слизистых оболочках (включая эритематозную и генерализованную сыпь), крапивница, ангионевротический отек, местные медикаментозные высыпания, мультиформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз

(синдром Лайелла), отеки.

Со стороны психики: сонливость, тревожность, агрессивность, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница, тик, суицидальные мысли.

Общие нарушения: повышенная утомляемость, астения, недомогание, отек.

Обследование: увеличение массы тела.

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать обо всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствия эффективности лекарственного средства через автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>

Срок годности

4 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 5 г порошка в саше, по 10 саше в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производители

Эвертоджен Лайф Саенсиз Лимитед/

Evertogen Life Sciences Limited.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Плот №: Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пи и Ес-14/Пи Ти Ес Ай Ай Си, Фарма Ес И Зет, Грин
Индастриал Парк, Полепалли (Ви), Едчерла (Эм), Махабубнагар, Телангана, ІН-
509 301, Индия /

Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park,
Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509 301, India