

Состав

действующие вещества: парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид;

1 саше содержит парацетамола в пересчете на 100% сухое вещество 650 мг (0,650 г), фенилэфрина гидрохлорида в пересчете на 100% сухое вещество 10 мг (0,010 г);

вспомогательные вещества: сахароза (сахар измельченный (пудра)), фруктоза, лимонная кислота, аспартам, натрия дигидрат, сахарин натрия, ароматизатор «Черная смородина», антоцианин (Е 163).

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: порошкообразное масса светлого серо-фиолетового цвета с темными вкраплениями без посторонних механических включений.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Механизм действия парацетамола объясняется угнетением синтеза простагландинов в центральной нервной системе; парацетамол также действует на центр терморегуляции в гипоталамусе. Фенилэфрин - симпатомиметик. Его действие связано, в первую очередь, с прямой стимуляцией адренорецепторов и частично - с косвенным эффектом обеспечивается путем высвобождения норадреналина. Фенилэфрин уменьшает отек слизистой оболочки носа, облегчает дыхание. Вызывает сужение артериол, повышает ОПСС и АД.

Фармакокинетика

При приеме внутрь парацетамол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 минут. При применении в терапевтических дозах период полувыведения составляет 1-4 часа. Парацетамол метаболизируется в печени, в основном с помощью реакции конъюгации. В зависимости от концентрации в плазме крови

частично подвергается деацетилированию или гидроксилируется. Основной путь выведения - с мочой (90-100% в течение 24 часов): в виде конъюгатов глюкуронидов (60%), сульфатов (35%) или цистеина (3%). Фенилэфрина гидрохлорид всасывается в желудочно-кишечном тракте с непостоянной скоростью, метаболизируется MAO в кишечнике и печени. После приема максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. Средняя продолжительность полувыведения - 2-3 часа. Выводится с мочой в форме сульфатконъюгату.

Показания

Симптоматическое лечение острых респираторных инфекций и гриппа, сопровождающихся головной болью, болью в мышцах и суставах, болью в горле, повышением температуры тела, заложенностью носа.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов, входящих в состав препарата.

Тяжелая ишемическая болезнь сердца и сердечно-сосудистые расстройства.

Гипертония.

Гипертиреоз.

Противопоказан пациентам, которые в настоящее время получают или в течение двух недель прекратили терапию ингибиторами MAO (MAO).

Одновременное применение других симпатомиметических антиконгестантив.

Следует избегать применения пациентам с гипертрофией предстательной железы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Парацетамол

Скорость абсорбции парацетамола может увеличиваться метоклопрамидом или домперидоном и уменьшаться холестирамином.

При длительном регулярном ежедневном применении парацетамола с варфарином и другими кумаринами может усиливаться антикоагулянтный эффект последних, что приведет к повышению риска возникновения

кровотечения эпизодические дозы не имеют существенного влияния.

Фенилэфрина гидрохлорид

Взаимодействие фенилэфрина с ингибиторами МАО (включая моклобемид) вызывает гипертензивный эффект.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметиками повышает риск возникновения побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы

Фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов и других антигипертензивных средств (включая дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопу) с повышением риска возникновения гипертензии и других побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение фенилэфрина с трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилин) повышает риск возникновения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы).

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и сердечных гликозидов повышает риск возникновения нерегулярного сердцебиения или инфаркта.

Особенности применения

Препарат применять с осторожностью пациентам с болезнью Рейно или сахарным диабетом.

Препарат применять с осторожностью пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек или печени. У пациентов с нецирозным алкогольным заболеванием печени повышается опасность передозировки лекарственным средством.

Следует избегать одновременного применения с другими препаратами, содержащими парацетамол.

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу, даже если пациент чувствует себя хорошо, так как может возникнуть риск задержки серьезного поражения печени.

Фенилэфрин следует применять с осторожностью пациентам с закрытоугольной глаукомой.

Этот лекарственное средство содержит аспартам, который является производным фенилаланина, который представляет опасность для больных

фенилкетонурией.

Это лекарственное средство содержит 1 г сахарозы на дозу и 1,723 г фруктозы на дозу. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Применение препарата может быть вредным для зубов.

Это лекарственное средство содержит 5,26 ммоль (или 121,11 мг) натрия в 1 саше, что эквивалентно 6,05% рекомендованного ВОЗ максимального суточного потребления 2 г натрия для взрослого человека. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, применяют натрий-контролируемую диету.

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

Айдринк не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Лекарственное средство не следует применять в период беременности, за исключением случаев, когда его назначил врач. Такое применение допустимо в самой эффективной дозе в течение короткого времени и с наименьшей возможной частотой.

Безопасность применения этого лекарственного средства в период беременности и кормления грудью не установлена, но, несмотря на возможную связь нарушений развития плода с влиянием фенилэфрина в I триместре, следует избегать применения препарата в период беременности. Кроме того, поскольку фенилэфрин может уменьшать перфузию плаценты, препарат не следует применять пациентам с преэклампсией в анамнезе.

Эпидемиологические исследования беременности у человека не выявили негативных последствий применения парацетамола в рекомендованных дозах.

Большое количество данных о беременных не указывает ни на мальформативную, ни на фето/неонатальную токсичности. Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей, которые подвергались внутриутробному воздействию парацетамола, не дают убедительных результатов.

Кормление грудью

Лекарственное средство не следует применять в период кормления грудью, за исключением случаев, когда его назначил врач. Данные по применению фенилэфрина в этот период ограничены.

Парацетамол проникает в грудное молоко, но не в клинически значимой количестве. Имеющиеся опубликованные данные не свидетельствуют о необходимости прерывания кормления грудью.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии действующих веществ на фертильность.

Способ применения и дозы

Высыпать содержимое 1 саше в чашку и залить горячей водой. Перемешивать до полного растворения, в случае необходимости можно подсластить. Принимать в теплом виде.

Взрослым и детям старше 16 лет: по 1 саше. При необходимости прием можно повторять через каждые 4-6 часов. Не принимать более 4 саше в сутки.

Курс лечения должен продолжаться не более 3-5 дней.

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте до 16 лет.

Передозировка

Парацетамол

Возможно поражение печени у взрослых, приняли 10 г или более парацетамола. Прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов с соответствующими факторами риска:

- длительный курс лечения карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя или другими препаратами, которые индуцируют ферменты печени;
- регулярное потребление этанола в дозах, превышающих рекомендуемые;
- имеет дефицит глутатиона (например из-за нарушения питания, муковисцидоз, ВИЧ-инфекцию, голодание, кахексию).

Симптомы

В первые 24 часа передозировки парацетамолом появляется бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Поражение печени может стать очевидным через 12-48 часов после приема. Могут наблюдаться нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровоизлияний, гипогликемии, отека мозга и летальному исходу. Острая почечная недостаточность с острым тубулонекрозом, о которой свидетельствует боль в пояснице, гематурия и протеинурия, может возникнуть даже при отсутствии тяжелых поражений печени. Сообщалось о аритмиях и панкреатит.

Лечение

Немедленное лечение имеет важное значение при передозировке парацетамола. Несмотря на отсутствие значительных ранних симптомов, пациентов следует срочно госпитализировать для оказания немедленной медицинской помощи. Симптомы могут быть ограничены тошнотой или рвотой и могут не отражать тяжесть передозировки или поражения органов. Лечение должно соответствовать установленным рекомендациям. Лечение активированным углем следует рассматривать, если чрезмерную дозу было принято в течение 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации недостоверны). Лечение N-ацетилцистеин можно применять в течение 24 часов после приема парацетамола, однако максимальный защитный эффект достигается в первые 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту следует ввести внутривенно N-ацетилцистеин согласно установленной схеме дозирования. Если рвота не является проблемой, пероральный метионин может быть приемлемой альтернативой для отдаленных районов, вне больницы. Лечение пациентов, страдающих серьезной дисфункцией печени, через 24 часа после приема следует обсудить с отделением токсикологии или заболеваний печени.

Фенилэфрина гидрохлорид

Проявления тяжелой передозировки фенилэфрина включают гемодинамические изменения и сердечно-сосудистый коллапс с угнетением дыхания, судорогами и аритмиями. Однако меньшие дозы комбинированного препарата парацетамола и фенилэфрина гидрохлорида могут вызвать печеночную токсичность, связанную с парацетамолом, чем серьезную токсичность, связанную с фенилэфрина. Лечение включает симптоматические и поддерживающие мероприятия. Гипертонические явления можно лечить с помощью в/в введения блокаторов альфа-рецепторов.

Передозировка фенилэфрина может вызвать: нервозность, головная боль, головокружение, бессонница, повышение артериального давления, тошнота,

рвота, рефлекторную брадикардию, мидриаз, острую закрытоугольную глаукомой (скорее всего, возникнет у лиц с закрытоугольной глаукомой), тахикардию, сердцебиение, аллергические реакции (например, сыпь, крапивница, аллергический дерматит), дизурия, задержка мочи (вероятнее всего, у лиц с обструкцией мочевого пузыря, например, при гипертрофии предстательной железы).

Дополнительными симптомами могут быть гипертония и, возможно, рефлекторная брадикардия. В тяжелых случаях могут возникнуть спутанность сознания, судороги и аритмия.

Лечение должно быть клинически целесообразным. Для лечения тяжелой гипертонии может потребоваться применение альфа-блокаторов, таких как фентоламин.

Побочные реакции

Побочные реакции, связанные с парацетамолом и фенилэфрина гидрохлорид, приведены ниже в таблице по классу системы органов и частотой.

Частота определяется как:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$);
- редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$);
- очень редко ($<1/10000$);
- частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

В рамках каждой группы частота побочных реакций приведена в порядке убывания серьезности.

Класс системы органов	Частота	Побочные реакции
Со стороны крови и лимфатической системы	Неизвестная	Тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, панцитопения, агранулоцитоз (1).
Со стороны иммунной системы	Неизвестная	Гиперчувствительность
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Неизвестная	Дискомфорт в животе, тошнота, рвота

Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Очень редко	Сообщалось о случаях серьезных кожных реакций
	Неизвестная	Высыпания
Со стороны почек и мочевыделительной системы	3 боку нирок і сечовидільної системи	Затримка сечовипускання(2)

(1) Сообщалось о дискразию крови, включая тромбоцитопению, лейкопению, панцитопению, нейтропения и агранулоцитоз, но они не обязательно должны причинная связь с парацетамолом.

(2) Особенно у мужчин.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5,2 г в саше, по 10 саше в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

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