

Состав

действующие вещества: парацетамол, кофеин, фенилэфрина гидрохлорид, хлорфенамин, декстрометорфана гидробромид;

1 таблетка содержит парацетамола 500 мг, кофеина 30 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг, хлорфенирамина малеата 2 мг, декстрометорфана гидробромида 10 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, магния стеарат, тальк, натрия крахмала (тип А), натрия кроскармеллоза, краситель зеленое яблоко (тартазин (Е 102), бриллиантовый голубой (Е 133)).

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки без оболочки зеленого цвета с вкраплениями, овальной формы, с насечкой, имеют отпечатки "S" и "L" на той стороне, где черта.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для лечения гриппа и простуды. Оказывает противокашлевое действие, обладает жаропонижающим, обезболивающим, противоаллергическим и слабыми противовоспалительными свойствами. Успокаивает сухой непродуктивный кашель.

Устраняет симптомы заложенности носа, насморк, слезотечение, чихание, головная боль, улучшает общее самочувствие.

Парацетамол действует как обезболивающее и жаропонижающее средство. Анальгетическое и жаропонижающее действие парацетамола связано с влиянием препарата на центр терморегуляции в гипоталамусе и способностью ингибировать синтез простагландинов.

Фенилэфрина гидрохлорид действует как сосудосуживающее средство, уменьшает отек слизистой оболочки носа и придаточных пазух.

Хлорфенамин оказывает противоаллергическое действие, снимает слезотечение и зуд в носу.

Кофеин оказывает стимулирующее действие на центральную нервную систему (ЦНС), главным образом на кору головного мозга, дыхательный и вазомоторный центры, повышает умственную и физическую работоспособность, уменьшает сонливость, чувство усталости и ослабляет действие средств, угнетающих ЦНС.

Декстрометорфана гидробромид является противокашлевым средством центрального действия. Он уменьшает чувствительность рецепторов и повышает порог чувствительности кашлевого центра к раздражителям дыхательных путей. Терапевтически облегчает симптомы сухого кашля, уменьшает раздражение дыхательных путей.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения из плазмы составляет 1-4 часа. Метаболизируется в печени с образованием глюкуронида и сульфата парацетамола. Выводится почками, главным образом в виде продуктов конъюгации, менее 5% выводится в неизмененном виде.

Кофеин и его водорастворимые соли быстро всасываются в кишечнике (в том. Ч. В толстой кишке). Период полувыведения из плазмы составляет около 5 часов, в некоторых лиц - до 10 часов. Основная часть деметилируется и окисляется. Около 10% выделяется почками в неизмененном виде. В организме доношенных новорожденных и грудных детей (в возрасте 1,5-2 месяца) выводится медленнее ($T_{1/2}$ - от 80 до 26,3 часа соответственно).

Фенилэфрина гидрохлорид имеет низкую биодоступность вследствие неравномерной абсорбции и влияния МАО (МАО) в желудочно-кишечном тракте и печени при первом прохождении. Выводится почками в виде метаболитов. Подкисление мочи ускоряет выведение из организма.

Хлорфенамин всасывается сравнительно медленно из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,5-6 ч после перорального. Биодоступность низкая и составляет от 25% до 50% от принятой дозы. Хлорфенирамин подвергается метаболизму при первом прохождении через печень. Хлорфенамин в значительной степени метаболизируется в печени с образованием метаболитов - дезметил- и

дидезметилхлорфенирамина. Около 70% связывается в плазме крови с белками. Хлорфенирамин распределяется во всех органах и тканях, проходит через гематоэнцефалический барьер.

Компонент в неизмененном виде и метаболиты выводятся преимущественно с мочой, выведение зависит от pH мочи и степени выделения; только следы обнаружены в кале. Продолжительность действия составляет от 4 до 6 часов. Более быстрое и экстенсивное всасывание, более быстрое выведение и более короткий период полувыведения отмечены у детей.

Декстрометорфана гидробромид быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Метаболизируется в печени и выводится с мочой в неизмененном виде и в виде деметилированных метаболитов, включая декстрорфан, который подавляет кашель. Период полувыведения декстрометорфана гидробромиды составляет 4 часа.

Показания

Лечение симптомов гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (гипертермия, головная боль, насморк, кашель) у взрослых и детей старше 12 лет.

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность к компонентам препарата, другим производным ксантинов (теофиллин, теобромин), опиоидов, антигистаминных, симпатомиметических аминов.
2. Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая декомпенсированной сердечной недостаточностью, желудочковой тахикардии, острый инфаркт миокарда, нарушение сердечной проводимости, аритмии, выраженный атеросклероз, склонность к спазму сосудов, тяжелой формой ишемической болезни сердца; тяжелая артериальная гипертензия; тромбоз периферических артерий.
3. Выраженные нарушения функции печени и почек.
4. Стенозирующая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, пилородуоденальной обструкция; острый панкреатит, гепатит, врожденная гипербилирубинемия.
5. Аденома предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием, обструкция шейки мочевого пузыря.
6. Эпилепсия, алкоголизм, повышенная возбудимость, нарушение сна.
7. Гипертиреоз, сахарный диабет, феохромоцитома.

8. Бронхиальная астма, эмфизема, хроническое обструктивное заболевание легких.
9. Глаукома.
10. Заболевания крови (в т.ч. выраженная анемия, лейкопения), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Пожилой возраст (от 60 лет).
11. Одновременное применение с трициклическими антидепрессантами, β -блокаторами, ингибиторами обратного захвата серотонина, с ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения.
12. Противопоказан пациентам с риском возникновения дыхательной недостаточности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Метоклопрамид и домперидон повышают, а холестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. При одновременном применении с парацетамолом могут наблюдаться такие виды взаимодействий: замедление вывода антибиотиков из организма; тетрациклин увеличивает риск развития анемии и метгемоглобинемии, вызванной парацетамолом; антациды и пища уменьшают абсорбцию парацетамола. При одновременном длительном применении усиливается антикоагулянтный эффект кумаринов (например, варфарин). Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Противосудорожные препараты (фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют микросомальные ферменты печени и изониазид могут усиливать гепатотоксичность парацетамола. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень. Парацетамол снижает эффективность диуретиков

Применение фенилэфрина гидрохлорида с ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами, индометацином и бромокриптином может вызвать тяжелую артериальную гипертензию, с симпатомиметическими аминами, дигоксином и сердечных гликозидов - повышает риск аритмий и инфаркта миокарда.

Может снижать эффективность β -блокаторов и других антигипертензивных препаратов (резерпин, метилдопа) с повышением риска артериальной гипертензии и побочных сердечно-сосудистых реакций.

Алкалоиды раувольфии уменьшают терапевтический эффект фенилэфрина гидрохлорида α -адреноблокаторы (фентоламин), фенотиазины, фуросемид и другие диуретики препятствуют вазоконстрикции.

Хлорфенамин усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, трициклических антидепрессантов, средств, угнетающих ЦНС (транквилизаторы, барбитураты), противопаркинсонических препаратов.

Не применять одновременно с алкоголем. Хлорфенамин и алкоголь при одновременном применении потенцируют действие друг друга.

Одновременное применение со снотворными средствами, барбитуратами, успокаивающими средствами, нейролептиками, транквилизаторами, анестетиками, наркотическими анальгетиками, алкоголем усиливает действие хлорфенирамина малеата.

Мапротилин (четырециклический антидепрессант) и другие препараты антихолинергического действия может усиливаться антихолинергическое действие этих препаратов или таких антигистаминных средств, как хлорфенамин.

Кофеин при одновременном применении усиливает эффект анальгетиков-антипиретиков (улучшает биодоступность), производных ксантина, α - и β -адреномиметиков, психостимулирующих, тиреотропных средств, эрготамина (улучшается всасывание эрготамина из желудочно-кишечного тракта).

Циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина.

Кофеин увеличивает вероятность поражения печени гепатотоксическими препаратами.

Кофеин снижает эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, является антагонистом средств для наркоза и других препаратов, угнетающих ЦНС, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, АТФ снижает концентрацию лития в крови.

Декстрометорфана гидробромид не следует принимать вместе с ингибиторами энзимов, включая амиодарон, флуоксетин, галоперидол, пароксетин, пропafenон и тиоридазин, поскольку это повышает его концентрацию и риск возникновения побочных эффектов. Декстрометорфана гидробромид метаболизируется цитохромом CYP2D6 и имеет экстенсивный метаболизм первого прохождения.

Ототоксические и фотосенсибилизирующие препараты при одновременном применении могут усиливать побочные эффекты.

Особенности применения

Не превышать рекомендованные дозы и длительность лечения.

Не применять одновременно препараты, содержащие парацетамол, поскольку возможна передозировка парацетамолом, что может вызвать печеночную недостаточность. Длительное применение высоких доз препарата может привести к поражению печени и почек. У пациентов с заболеваниями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола. У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, сопровождающиеся снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата пациентам с нарушениями функции почек и печени легкой и средней степени тяжести.

Большое количество лекарственных средств, которые применяют одновременно, алкоголизм, алкогольное поражение печени, сепсис или сахарный диабет могут повышать риск гепатотоксичности парацетамола (ацетаминофена) в терапевтических дозах.

Не рекомендуется применять препарат одновременно с другими противопростудными средствами, с седативными, снотворными средствами. Риск передозировки повышается при алкогольном заболевании печени. Во время лечения следует исключить употребление алкоголя и применения вышеупомянутых лекарственных средств, поскольку это усиливает седативный эффект хлорфенирамина малеата и гепатотоксичность парацетамола.

Если симптомы заболевания не исчезают или головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу. В случае высокой температуры тела или длительной лихорадки, которая сохраняется в течение 3 дней на фоне применения препарата или при появлении признаков суперинфекции следует обратиться к врачу.

Очень редко сообщали о случаях тяжелых кожных реакций. При покраснении кожи, появлении высыпаний, пузырьков или шелушении кожи необходимо прекратить применение парацетамола и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Перед назначением препарата необходимо убедиться, что основная причина кашля определена и снижение интенсивности кашля не увеличит риск

клинических или физиологических осложнений.

При применении препарата следует избегать чрезмерного употребления кофе, крепкого чая, других тонизирующих напитков и применения лекарственных средств, содержащих кофеин, поскольку это может вызвать проблемы со сном, тремор, напряжение, раздражительность, сердцебиение.

С осторожностью применять пациентам с компенсированной сердечной недостаточностью, пациентам с врожденным удлинением интервала QT или в случаях длительного приема препаратов, которые могут удлинять интервал QT, пациентам, у которых существует риск возникновения судорожных приступов пациентам с хроническим обструктивным заболеванием дыхательных путей, персистирующим или хроническим кашлем, который возникает в результате курения или эмфиземы легких, когда кашель сопровождается избыточной секрецией мокроты. Следует убедиться, что основная причина кашля определена и снижение интенсивности кашля не усилит риск клинических или физиологических осложнений.

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований содержания в крови глюкозы и мочевой кислоты хлорфенирамин может маскировать симптомы гиперчувствительности и влияет на результаты кожных проб.

Применение препарата может вызвать положительный аналитический результат допинг-контроля. Следует прекратить применение лекарственного средства за несколько дней до проведения вышеупомянутых манипуляций.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом пациентам, которые применяют варфарин или подобные препараты, оказывающие антикоагулянтный эффект, и пациентам с нарушениями функции почек и печени.

Фенилэфрин может вызвать учащение пульса, головокружение или сильное сердцебиение, о чем необходимо предупредить пациентов.

Таблетки содержат азокраситель тартразин (E 102), который может вызывать аллергические реакции.

В случае случайной передозировки больному необходимо немедленно обратиться к врачу, даже если самочувствие не ухудшилось.

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

В период лечения следует избегать управления транспортными средствами, работы с механизмами и других опасных видов деятельности.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применять в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет - 1 таблетка 4 раза в сутки не чаще чем каждые 3-4 часа. Препарат принимают минимум через полчаса после еды.

Продолжительность лечения - не более 5 дней.

Дети

Препарат применяют детям в возрасте от 12 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки.

У пациентов с факторами риска терапевтические дозы парацетамола могут вызвать симптомы передозировки при одновременном применении некоторых лекарственных средств и при заболеваниях, повышают окислительный стресс и истощают запасы глутатиона в печени (длительное голодание, сепсис, сахарный диабет).

Парацетамол в больших дозах вызывает гепатонекроз. Клинические и биохимические признаки поражения печени проявляются через 12-48 часов. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При передозировке в первые 24 часа развиваются симптомы: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Повышается активность печеночных трансаминаз, увеличивается концентрация билирубина и снижается уровень протромбина. Применение взрослым 10 г или более парацетамола и ребенком более 150 мг парацетамола на килограмм массы тела может привести к гепатоцеллюлярному некрозу с развитием энцефалопатии с нарушением сознания, печеночной комы и летального исхода. В редких случаях сообщали об ОПН с острым некрозом канальцев, которое проявляется болью в области поясницы, гематурией, протеинурией, нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз). Отмечалась также сердечная аритмия. При длительном применении высоких доз возможны апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, дистрофия миокарда.

В случае передозировки могут наблюдаться повышенное потоотделение, головокружение, психомоторное возбуждение или угнетение ЦНС, сонливость, нарушение сознания, нарушение сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия, тремор, гиперрефлексия, судороги, панкреатит, нарушение сна.

У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени регулярный прием избыточных количеств этанола; глютатионовой кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия)) применения 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы передозировки, обусловленные действием фенилэфрина и хлорфенирамина малеата: головная боль, гипергидроз, сонливость, бессонница, изменения поведения, аритмии, тремор, судороги, гиперрефлексия, головокружение, тошнота, рвота, раздражительность, беспокойство.

При передозировке хлорфенирамина малеата состояние может варьировать от угнетенного до возбужденного (беспокойство и судороги). Могут наблюдаться атропиноподобные симптомы, включая мидриаз, фотофобия, сухость кожи и слизистых оболочек, повышение температуры тела, атонии кишечника, угнетение ЦНС сопровождается расстройствами дыхания и нарушениями работы сердечно-сосудистой системы.

При передозировке кофеина зафиксированы такие симптомы: обезвоживание, гипертермия, звон в ушах, боль в эпигастральной области, увеличение частоты диуреза, экстрасистолия, тахикардия или аритмия, стимулирующее влияние на ЦНС (головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность, психомоторное возбуждение, состояние аффекта, тревожность, тремор, рвота, судороги, житация, беспокойство, делирий, повышенная тактильная или болевая чувствительность). Клинически значимые симптомы передозировки кофеином связаны также с поражением печени парацетамолом.

Симптомы передозировки декстрометорфана гидробромида: сонливость, спутанность сознания, головокружение, атаксия, нечеткость зрения, нистагм, тошнота, рвота, раздражительность, гиперактивность, возбуждение и психические расстройства. Очень большие дозы могут вызвать угнетение дыхания. При приеме однократно 300 мг декстрометорфана отмечался токсический психоз (гиперактивность и галлюцинации).

Лечение передозировки.

При передозировке парацетамолом необходима быстрая медицинская помощь. 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 риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. В первые часы после подозреваемого передозировки необходимо провести промывание желудка. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации недостоверны). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 часов после приема.

Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно следует вводить N-ацетилцистеин согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты можно применять метионин внутрь как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Специфического антидота кофеина нет, но поддерживающие меры, такие как применение антагонистов β -адренорецепторов, могут облегчить кардиотоксический эффект. необходимо обмыть желудок, рекомендуется оксигенотерапия, при судорогах - диазепам. Симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая зуд, высыпания на коже и слизистых оболочках (генерализованные, эритематозные, крапивница), анафилактический шок, ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. Синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны ЦНС: психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, озабоченность, изменения поведения, чувство страха, тревога, раздражительность, нарушение сна, бессонница, сонливость, головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, депрессивные состояния, тремор, ощущение покалывания и тяжести в конечностях, шум в ушах, головная боль, в отдельных случаях - кома, судороги, дискинезия.

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

Со стороны органа зрения: нарушение зрения и аккомодации, мидриаз, повышение внутриглазного давления, сухость глаз.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение аппетита, тошнота, рвота, сухость во рту, гиперсаливация, изжога, дискомфорт и боль в эпигастрии, обострение язвенной болезни, метеоризм, диарея, запор.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, обычно без развития желтухи, гепатонекроз (при применении высоких доз), гепатотоксичность.

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

Со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия, в т.ч. гемолитическая анемия, синяки или кровотечения сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в сердце) при длительном применении в высоких дозах - апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: при применении высоких доз - нефротоксичность (включая папиллярный некроз), нарушение мочеиспускания, задержка мочи и затруднение мочеиспускания, дизурия, интерстициальный нефрит, повышение клиренса креатинина, увеличение экскреции натрия и кальция, асептическая пиурия, почечная колика.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, тахикардия или рефлексорная брадикардия, аритмия, одышка, боль в сердце.

Другие: общая слабость, усиленное потоотделение, гипогликемия, которая может прогрессировать вплоть до гипогликемической комы, заложенность носа, возможно ложное повышение мочевой кислоты в крови, что определяется методом Bittner; незначительное повышение 5-гидроксииндолуксусной кислоты, ванилилмигдалевой кислоты и катехоламинов в моче.

Одновременный прием препарата в рекомендуемых дозах с продуктами, содержащими кофеин, может усилить побочные эффекты, обусловленные кофеином, такие как головокружение, повышенная возбудимость, бессонница, беспокойство, тревожность, раздражительность, головная боль, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и учащенное сердцебиение.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 8 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. По 1 блистера в пачке из картона. По 10 пачек помещают в пачку из картона.

Или

По 8 таблеток в блистере из фольги алюминиевой. По 1 блистера в пачке из картона. По 10 пачек помещают в пачку из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Евертоджен Лайф Саенсиз Лимитед/Evertogen Life Sciences Limited.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Плот №: Эс-8, Эс-9, Эс-13/Пи и Эс-14/Пи Те Ес Ай Ай Си, Фарма Эс И Зет, Грин Индастриал Парк Полепалли (Ви), Едчерла (Эм), Махабубнагар, Телангана , ИН-509301, 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-509301, India.

Источник инструкции

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