

Состав

действующие вещества: парацетамол, левоцетиризина дигидрохлорид, фенилэфрина гидрохлорид

1 саше по 4 г содержит парацетамола 500 мг, левоцетиризина дигидрохлорида 1,25 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, аспартам (Е 951), маннит (Е 421), цукралоза, сахароза, тартразин (Е 102), ароматизатор лимонный, лимонная кислота

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: порошок от бледно-желтого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Комбинированное лекарственное средство для симптоматического лечения острых респираторных вирусных инфекций, гриппа и простуды. Имеет жаропонижающие, обезболивающие, противоаллергические и слабые противовоспалительные свойства. Устраняет симптомы заложенности носа, насморк, слезотечение, чихание, головная боль, ломоту в теле.

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.

Левосетиризина дигидрохлорид - это Неседативные антигистаминный препарат, активный стабильный R-энантиомер цетиризина, относится к группе конкурентных антагонистов гистамина. Фармакологическое действие обусловлено блокированием H₁-рецепторов. Родство с H₁-рецепторов в левосетиризина 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 проявление 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 внутрикожного введения калликрейна. 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 ОРВИ и простудных заболеваниях.

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 вариабельно. 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 левоцетиризина 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% левоцетиризина. Учитывая низкую степень метаболизма и отсутствие усиления угнетающего действия, взаимодействие левоцетиризина 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 (для снижения повышенной температуры тела, уменьшение насморка, снятия отека слизистой оболочки носа, утоления головной боли, устранения ломоты в теле).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, производных пиперазина в анамнезе. Артериальная гипертензия, сердечно-сосудистые заболевания, нарушения проводимости, тяжелая ишемическая болезнь сердца, атеросклероз, сердечная недостаточность. Гипертиреоз, феохромоцитома. Тяжелые нарушения функции печени и/или почек (клиренс креатинина <10 мл/мин). Острый гепатит. Панкреатит. Тромбоз, тромбофлебит, повышенный уровень свертываемости крови и склонность к тромбообразованию,

склонность к спазму сосудов. Врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Алкоголизм. Заболевания крови (в т.ч. выраженная анемия, лейкопения). Гипертрофия предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием, обструкция шейки мочевого пузыря. Сахарный диабет. Глаукома. Одновременное применение с трициклическими антидепрессантами; с ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения; бета-блокаторами и другими антигипертензивными лекарственными средствами, симпатомиметиками, препаратами, угнетающими или повышают аппетит; амфетоподобными психостимуляторами. Беременность и период кормления грудью. Не назначают детям в возрасте до 12 лет. Эпилепсия, повышенная возбудимость, нарушение сна. Бронхиальная астма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с парацетамолем могут наблюдаться такие виды взаимодействий:

может замедляться выведение антибиотиков из организма

барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола;

при одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое воздействие на печень;

индукторы микросомальных ферментов печени, противосудорожные препараты, включая фенитоин; карбамазепин, барбитураты, рифампицин, алкоголь и изониазид могут усиливать гепатотоксичность парацетамола;

метоклопрамид и домперидон повышают, а холестирамин, антациды и пища уменьшают абсорбцию парацетамола;

салициламид удлиняет период выведения парацетамола;

тетрациклин увеличивает риск развития анемии и метгемоглобинемии, вызванной парацетамолем;

период полувыведения хлорамфеникола (до 5 раз);

парацетамол снижает эффективность диуретиков.

При одновременном длительном применении усиливается антикоагулянтный эффект кумаринов (например варфарин) с повышением риска кровотечения. Периодическое применение не оказывает значительного эффекта.

Одновременное применение парацетамола с НПВП увеличивает риск нарушения функции почек.

Исследования *левоцетиризина* по взаимодействию не проводились.

Исследования по цетиризину (рацемическая смесь) показали, что одновременное применение с антипирином, псевдоэфедрина, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом или диазепамом не оказывает клинически значимых неблагоприятных взаимодействий. При совместном применении с теофиллином (400 мг/сут) наблюдалось небольшое снижение (на 16%) общего клиренса левоцетиризина (распределение теофиллина не менялся). 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.

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

Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может приводить к развитию нейтропении и повышение риска развития поражения печени одновременное применение с азидотимидином может привести к развитию нейтропении.

Нет данных по усилению эффекта седативных средств при применении в терапевтических дозах. Но следует избегать применения седативных средств во время приема препарата. Одновременное применение с алкоголем или угнетающие ЦНС у чувствительных пациентов может вызвать дополнительное снижение бдительности и способности к выполнению работы.

Применение фенилэфрина гидрохлорида с ингибиторами МАО (моноаминоксидазы) (включая моклобемид), индометацином и бромкрептином может вызвать тяжелую артериальную гипертензию; с трициклическими антидепрессантами (амитриптилин) повышает риск возникновения кардиоваскулярных побочных эффектов может снижать эффективность β -блокаторов и других антигипертензивных препаратов (дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы) с повышением риска артериальной гипертензии и побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы; с симпатомиметическими аминами, дигоксином и сердечных гликозидов повышает риск аритмий и инфаркта миокарда. 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.

Особенности применения

Не превышать указанную дозу; не воспринимать лекарственное средство одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол, поскольку возможна передозировка парацетамола. В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу, даже если пациент чувствует себя хорошо из-за риска задержки серьезного поражения печени (см. Раздел «Передозировка»).

Риск передозировки парацетамола повышается при алкогольных заболеваниях печени. Не применять одновременно с алкоголем.

Следует обратиться к врачу, если симптомы не исчезают, обостряются или сохраняются более 3 дней и в случае, когда головная боль становится постоянной.

Перед применением лекарственного средства следует посоветоваться с врачом пациентам с заболеваниями печени (увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола) или почек, и пациентам, которые применяют варфарин или подобные препараты, имеющие антикоагулянтный эффект и принимающих анальгетики каждый день при артритах легкой формы.

Зафиксированы случаи печеночной недостаточности/дисфункции у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например при серьезном истощении организма, анорексии, низком индексе массы тела или хроническом алкоголизме. У пациентов со сниженным уровнем глутатиона, например при тяжелых инфекциях, таких как сепсис, 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.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с болезнью Рейно. Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

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

С осторожностью применять пациентам, склонным к задержке мочи пациентам с риском возникновения судорог, поскольку применение лекарственного средства может привести к усилению нападения (см. раздел «Противопоказания»).

Фенилэфрин может вызвать приступ стенокардии.

Антигистаминные препараты подавляют кожную аллергическую пробу, поэтому перед ее проведением прием препарата необходимо прекратить за 3 дня до исследования (период вывода). Краситель тартразин (Е 102) может вызвать аллергические реакции.

Аспартам (Е 951) является производной фенилаланина, который представляет опасность для больных фенилкетонурией.

Хелпекс® Антиколд НЕО содержит сахарозу, поэтому пациентам с установленной непереносимостью некоторых сахаров следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

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

Во время лечения следует воздерживаться от деятельности, требующей повышенной концентрации внимания (например, управление автотранспортом или работа с другими потенциально опасными механизмами).

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Безопасность применения лекарственного средства в период беременности не установлена, поэтому препарат не применяют беременным (см. раздел «Противопоказания»).

Кормления грудью.

Поскольку активные вещества лекарственного средства в определенной степени проникают в грудное молоко кормления грудью в период лечения следует прекратить.

Фертильность.

Нет данных о влиянии лекарственного средства на фертильность.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 саше до 4 раз в сутки. Интервалы между приемами должны быть не менее 4 часов. Растворить содержимое саше в стакане горячей воды и выпить.

Продолжительность лечения должна составлять не более 5 дней.

Максимальный срок применения без консультации врача - 3 дня.

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.

При передозировке парацетамола в первые 24 часа развиваются симптомы: бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита, боль в животе.

Клинические и биохимические признаки поражения печени проявляются через 12-48 часов после передозировки.

Сообщалось о развитии сердечных аритмий и панкреатита, обычно сопровождался нарушениями функции печени и гепатотоксичностью.

Могут возникать гипогликемическая кома, тромбоцитопения, нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз, гипокалиемия, повышение активности печеночных трансаминаз, повышение уровня билирубина и увеличение протромбинового индекса, кровоизлияния.

Иногда со стороны мочевыделительной системы наблюдались нефротоксичность, включая почечную колику, интерстициальный нефрит и острую почечную недостаточность с острым некрозом канальцев, которая может проявляться сильной болью в области поясницы, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Прием больших доз может привести к гепатоцеллюлярного некроза с развитием энцефалопатии и нарушением сознания, печеночной комы, острой почечной недостаточности и летальному исходу.

У пациентов с факторами риска [длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени

алкоголизм, глутатионовой кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия)] применения 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

При приеме больших доз со стороны центральной нервной системы - нарушение ориентации.

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

Лечение передозировки: в случае подозрения на передозировку пациента следует доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой и могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. В первые часы после подозреваемого передозировки необходимо провести промывание желудка. Может быть целесообразным лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа.

Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). В течение 24 часов после приема парацетамола применяют введение N-ацетилцистеина согласно действующим рекомендациям, максимальный эффект от применения антидота наступает в течение 8 часов после приема парацетамола, в дальнейшем эффективность антидота резко снижается.

При отсутствии рвоты можно применять метионин внутрь как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

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

Лечение передозировки. Специфического антидота к левоцетиризину нет. В случае появления симптомов передозировки рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Можно рассмотреть необходимость промывание желудка через короткое время после приема препарата. Гемодиализ для выведения левоцетиризина из организма не эффективен.

Передозировка фенилэфрина проявляется симптомами со стороны сердечно-сосудистой системы с угнетением дыхания. Могут присутствовать нервозность, головная боль, головокружение, бессонница, тошнота, рвота, повышение артериального давления или рефлекторная брадикардия, тахикардия, усиленное сердцебиение, задержка мочи.

Лечение передозировки. Для устранения гипертензивных эффектов применяют внутривенно α -адреноблокаторы; в случае судом - диазепам.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая зуд, крапивницу, сыпь (генерализованный, эритематозная), ангионевротический отек, анафилактический шок мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны органа зрения: нарушение зрения и аккомодации, нечеткость зрения, окулография (непроизвольные круговые движения глазного яблока), мидриаз, повышение внутриглазного давления.

Со стороны нервной системы: седативный эффект, сонливость при превышении терапевтической дозы, бессонница, головокружение, обморок, слабость, астения, повышенная утомляемость, снижение умственной и физической работоспособности, изменения настроения, дисфория, головная боль, парестезии, судороги, тремор, тик, дисгевзия, дискинезия, нарушения памяти, беспокойство, тревожность.

Со стороны психики: нарушение сна, психомоторное возбуждение, галлюцинации, апатия, депрессия, агрессия, бессонница, суицидальные мысли, кошмарные сновидения, нервозность, раздражительность, чувство страха, нарушение ориентации.

Со стороны сердца: повышение артериального давления, снижение артериального давления, тахикардия, усиленного сердцебиения, боль в сердце.

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

Со стороны почек и мочевыделительной системы: спазм уретральных каналов и везикальных сфинктеров, дизурия, энурез, задержка мочи, затрудненное мочеиспускание, почечная колика, нефротоксичность.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, желудочно-кишечный дискомфорт, боль в эпигастрии, диарея, запор, повышенный аппетит, изжога, метеоризм, гиперсаливация.

Со стороны органов слуха и равновесия: вертиго, шум в ушах.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, гепатит, печеночная

недостаточность.

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), лейкопения, панцитопения, нейтропения.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия, артралгия.

Общие нарушения: недомогание, отек, увеличение массы тела, лихорадка.

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

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции, возникшие после регистрации лекарственного средства, играют важную роль. Это позволяет наблюдение за соотношением польза / риск данного лекарственного средства. Работники учреждений здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему фармаконадзора.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 4 г порошка в саше; по 10 саше в картонной коробке.

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](#).