

Состав

действующие вещества: paracetamol, cetirizine dihydrochloride, phenylephrine hydrochloride;

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

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, аспартам (Е 951), маннит (Е 421), ксантановая камедь, эритрозин (Е 127), ароматизатор малиновый, сахароза.

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: почти белый порошок с бледно-розовым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа

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

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 (кинины, серотонина) и повышением порога болевой чувствительности.

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

Фенилэфрина гидрохлорид является относительно селективным α 1-адреномиметик. Оказывает слабое воздействие на α 2- 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 минут. Распределяется в большинстве тканей организма. При обычных терапевтических концентрациях лишь незначительная часть парацетамола связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения из плазмы составляет 1-3 часа. Парацетамол метаболизируется в печени и выводится почками преимущественно в виде глюкуроновой и сульфатных конъюгатов, менее 5% дозы выводится 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 минут 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 увеличивается до 19-21 часов. Примерно 90% цетиризина связывается с белками плазмы крови.

Фенилэфрина гидрохлорид легко всасывается после приема внутрь, 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 составляет 2-3 часа. После абсорбции фенилэфрин интенсивно биотрансформируется в печени и выводится 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 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 глаукома; гипертрофия предстательной железы феохромоцитома; применения пациентам, которые лечатся ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения такой терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Парацетамол

Непрямые 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 МАО, трициклические антидепрессанты, противосудорожные средства), гепатотоксические средства: усиление гепатотоксичности парацетамола.

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

Барбитураты: снижение жаропонижающего эффекта парацетамола.

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

Препарат не следует применять одновременно с алкоголем.

Цетиризина гидрохлорид

Теофиллин: 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 цетиризина увеличилась примерно на 40%, в то время как диспозиция ритонавира несколько нарушалась (-11%) при одновременном приеме цетиризина .

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

Исследование фармакокинетического взаимодействия проводили цетиризина и псевдоэфедрина, циметидина, кетоконазола, эритромицина, азитромицина; фармакокинетических взаимодействий не наблюдалось.

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

В исследованиях применения цетиризина с азитромицином, эритромицином, кетоконазолом, теофиллином и псевдоэфедрина не обнаружено доказательств побочных клинических взаимодействий. Кроме того, одновременное применение цетиризина с макролидами или кетоконазолом никогда не приводило к клинически значимых изменений 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 гипертонического эффектов фенилэфрина. Препарат не следует применять пациентам, которые лечатся ингибиторами МАО 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. 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 применения

Не превышать указанных доз препарата.

Не использовать 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 необходимо 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 является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

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.

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

Пациентам, которые управляют транспортными средствами или другими механизмами, не следует превышать рекомендованные дозы и следует учитывать реакцию собственного организма на препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не следует применять в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Содержание 1 саше 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, приняли более 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенobarбитала, фенитоина, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, индуцируют 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 проявиться 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 мать 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 цетиризином гидрохлоридом.

Симптомы, наблюдавшиеся после существенного передозировки цетиризина, главным образом связанные с влиянием на центральную нервную систему или с эффектами, которые могут указывать на антихолинергическим действием. Побочные эффекты, о которых сообщалось после приема дозы, превышающей минимум в 5 раз рекомендуемую суточную дозу, включают: спутанность сознания, диарея, головокружение, повышенную утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седацию, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержку мочеиспускания.

Симптомы передозировки фенилэфрином гидрохлоридом.

Передозировка фенилэфрина может привести к: артериальной гипертензии с рефлекторной брадикардией, нервозности, головной боли, головокружение, бессонница, тошнота, рвота, тахикардия, сердцебиение, аллергических реакций, мидриаза, острого приступа закрытоугольной глаукомы (преимущественно при наличии закрытоугольной глаукомы), дизурии и задержки мочи (преимущественно при наличии обструкции мочевого пузыря). В тяжелых случаях может возникнуть замешательство, 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 была принята в пределах 1 часов, показаны промывание желудка и применение активированного угля. Концентрацию парацетамола в

плазме крови следует измерять через 4 часов или позже после приема (более ранние концентрации являются не достоверными). Лечение N-ацетилцистеин 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 внутрь как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Побочные реакции

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, парестезии, судороги, дисгевзия, дискинезия, дистония, обмороки, тремор, амнезия, нарушение памяти.

Со стороны органа зрения: нарушение аккомодации, нечеткость зрения, произвольные движения глазного яблока.

Со стороны органов слуха и равновесия: вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, сердцебиение, аритмия, артериальная гипертензия.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и 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 пищеварительной системы: нарушение функции 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 эритематозная и генерализованная сыпь), гиперемия, 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.

Срок годности

2 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.

Производитель

Оптимус Дженерикс Лимитед /
Optimus Generics 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](#).