

Состав

действующие вещества: 1 таблетка содержит парацетамола 500 мг, кофеина 30 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг, хлорфенирамина малеата 2 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, повидон, магния стеарат, тальк, натрия крахмала (тип А), желтый закат (Е 110), натрия кроскармеллоза.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки без оболочки, оранжевого или светло-оранжевого цвета с вкраплениями, продолговатой овальной формы, с насечкой, имеют отпечатки "S" и "L" на той стороне, где насечка.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Фармакологический эффект обусловлен действием всех компонентов препарата.

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, выраженность экссудативных проявлений.

Хлорфенамин обладает противоаллергическим действием, снимает слезотечение и зуд в носу.

Кофеин осуществляет стимулирующее действие на центральную нервную систему, главным образом, на кору головного мозга, дыхательный и сосудодвигательный центры, повышает умственную и физическую работоспособность, уменьшает сонливость, чувство усталости и ослабляет

действие средств, угнетает центральную нервную систему.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час. Незначительной степени связывается с белками плазмы крови (в терапевтических дозах - 28-50%). Период полувыведения из плазмы составляет 1-4 часа. Срок обезболивающего действия препарата - 4-6 часов, жаропонижающего действия - 6-8 часов. Основным путем элиминации - трансформация в печени с образованием глюкуронида и сульфата парацетамола.

У взрослых основным метаболитом парацетамола (90%) является соединение с глюкуроновой кислотой, у детей - с серной. 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 числе и толстом). Период полувыведения из плазмы составляет около 5-10 часов. Основная часть деметилируется и окисляется. Около 10% выделяется почками в неизмененном виде.

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

Хлорфенирамин медленно всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,5-6 часов, 70% связывается с белками плазмы крови. Биодоступность составляет от 25% до 50% от принятой дозы. Хлорфенирамин метаболизируется при «первом прохождении» в печени, в значительной степени метаболизируется в печени с образованием метаболитов дезметил- и дидезметилхлорфенирамину. Хлорфенирамин распределяется по всему организму, проходит через гематоэнцефалический барьер. Метаболиты и препарат выводятся главным образом с мочой в неизмененном виде в течение 4-6 часов. Вывод зависит от pH мочи и степени выделения. У детей отмечается более быстрое и экстенсивное всасывание, выведение и период полувыведения.

Показания

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

лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, другим производным ксантинов (теофиллин, теобромин), опиоидов, антигистаминных, симпатомиметических аминов. Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая некомпенсированную сердечную недостаточность, нарушения проводимости, аритмии, выраженный атеросклероз, склонность к спазму сосудов, тяжелой формой ишемической болезни сердца; тяжелая артериальная гипертензия. Выраженные нарушения функции печени и почек, аденома предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием, обструкция шейки мочевого пузыря. Стенозирующая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, пилородуоденальная обструкция; острый панкреатит, эпилепсия. Заболевания крови (в т.ч. выраженная анемия, лейкопения), гипертиреоз, сахарный диабет, бронхиальная астма, глаукома, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, повышенная возбудимость, нарушение сна, врожденная гипербилирубинемия. Пожилой возраст. Одновременное применение с трициклическими антидепрессантами, β -блокаторами; с ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения. Противопоказан пациентам с риском возникновения дыхательной недостаточности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Метоклопрамид и домперидон повышает, а холестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. При одновременном применении с парацетамолом могут наблюдаться следующие виды взаимодействий: может замедляться выведение 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 жаропонижающую активность 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.

Фенилэфрина гидрохлорид при применении с 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.

Фенилэфрин с другими симпатомиметиками повышает риск побочных сердечно-сосудистых реакций.

Взаимодействие фенилэфрина гидрохлорида с ингибиторами МАО вызывает гипертензивный эффект, трициклическими антидепрессантами (амитриптилином) - повышает риск кардиоваскулярных побочных эффектов.

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

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

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

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

Кофеин при одновременном применении усиливает эффект анальгетиков-антипиретиков (улучшает биодоступность), производных ксантина, α - и β -адреномиметиков, психостимулирующими, тиреотропных средств, эрготамина (улучшается всасывание эрготамина в ЖКТ).

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.

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

Особенности применения

Не превышать рекомендованные дозы.

Не применять одновременно с препаратами, содержащими парацетамол, и с другими противопростудными средствами; с седативными, снотворными средствами. Риск передозировки повышается при алкогольных заболеваниях печени. Во время лечения следует исключить употребление алкоголя, который усиливает седативный эффект хлорфенирамина малеата и гепатотоксичность парацетамола.

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

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

3 осторожностью применять при компенсированной сердечной недостаточности, пациентам, у которых существует риск возникновения судорожных припадков, пациентам с хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей, персистирующим или хроническим кашлем, который возникает в результате курения или эмфиземы легких, когда кашель сопровождается избыточной секрецией мокроты, пациентам с врожденным удлинением интервала QT или в случаях длительного приема препаратов, которые могут продолжать QT интервал.

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований содержания в крови глюкозы. Применение препарата может вызвать положительный аналитический результат допинг-контроля.

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект или имеет нарушение функции почек и печени.

При наличии артериальной гипертензии, эпилепсии, аденомы простаты, нарушениях сердечного ритма, феохромоцитоме, расстройствах мочеиспускания препарат может быть назначен врачом только после оценки соотношения риск / польза.

Если, по рекомендации врача, препарат применяется в течение длительного периода, необходимо осуществлять контроль функционального состояния печени и картины периферической крови.

У больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола.

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

Фенилэфрин может вызвать учащение пульса, головокружение или сильное сердцебиение; пациентов, соответственно, следует об этом предупредить.

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.

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

Лекарственное средство содержит в своем составе азокраситель желтый закат (Е 110), который имеет аллергенный потенциал. При наличии аллергии к азокрасителям назначения применения препарата запрещено.

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 4-6 часов. Препарат принимают минимум через полчаса после приема пищи. Продолжительность лечения без консультации врача - не более 3 дней.

Дети

Препарат назначать детям в возрасте от 12 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки.

При передозировке *парацетамола* в первые 24 часа развиваются симптомы - бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Повышается активность печеночных трансаминаз, увеличивается концентрация билирубина и снижается уровень протромбина. В случае передозировки могут наблюдаться повышенное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, головокружение, нарушение сна, сонливость, нарушение сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия, тремор, гиперрефлексия, судороги, панкреатит. В редких случаях сообщалось о ОПН с острым некрозом канальцев, проявляется болью в области поясницы, гематурией, протеинурией, нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

Применение взрослым 10 г или более парацетамола и ребенком более 150 мг парацетамола на кг массы тела может привести к гепатоцеллюлярного некроза с развитием энцефалопатии с нарушением сознания, печеночной комы и летального исхода.

Первые клинические и биохимические признаки поражения печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При длительном применении высоких доз возможны апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени, алкоголизм, глутатионовой кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз,

ВИЧ-инфекция, голод, кахексия) применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы передозировки, обусловленные действием *фенилэфрина* и *хлорфенирамина малеата*: головная боль, гипергидроз, сонливость, нарушение сознания, бессонница, изменения поведения, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы (ЦНС), беспокойство, раздражительность, тремор, судороги, гиперрефлексия, головокружение, тошнота, рвота, артериальная гипертензия, тахикардия, аритмия, экстрасистолия.

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 центральной нервной системы сопровождается расстройствами дыхания и нарушениями работы сердечно-сосудистой системы (уменьшение частоты пульса, снижение артериального давления до сосудистой недостаточности).

При передозировке *кофеина* отмечаются следующие симптомы: обезвоживание, гипертермия, звон в ушах, боль в эпигастриальной области, увеличение частоты диуреза, экстрасистолия, тахикардия, учащенное дыхание, аритмия, влияние на центральную нервную систему (головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность, психомоторное возбуждение, состояние аффекта, тревожность, тремор, рвота, судороги, конвульсии, ажитация, беспокойство, делирий, повышенная тактильная или болевая чувствительность).

При тяжелом отравлении комбинированными препаратами (парацетамол, Хлорфенирамин, фенилэфрин, кофеин) нарушение функций печени могут прогрессировать в энцефалопатию с нарушением сознания, кровоизлияния, гипогликемию, отек мозга, в отдельных случаях - с летальным исходом. Острое нарушение функции почек с острым некрозом канальцев может проявляться сильным поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Определялись также сердечная аритмия и панкреатит.

Лечение передозировки.

В случае подозрения на передозировку пациента следует доставить в больницу. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой, или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была

принята в пределах 1 часа. В течение первых 6 часов после подозреваемого передозировки необходимо провести промывание. При тяжелой гипертензии целесообразно применение α -, β -адреноблокаторов. Концентрация парацетамола в плазме крови должна измеряться через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются не достоверными). В течение 24 часов после приема применяют введение ацетилцистеина (антидот при отравлении парацетамолом), максимальный эффект от применения получают в течение первых 8 часов после приема. В течение первых 8 часов после передозировки, при отсутствии рвоты, может быть применен метионин перорально, как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы. Эффективность антидотов резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту можно внутривенно вводить ацетилцистеин согласно установленному перечню доз.

Побочные реакции

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, сыпь на слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь, эритематозная), зуд, крапивница, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксии, анафилактический шок, ангионевротический отек.

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, нервное возбуждение, 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 аспирину и другим НПВС.

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, как правило, 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, боли 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 рефлекторная 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.

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, по 10 блистеров в картонной упаковке.

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 TSIC, 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](#).