

Состав

действующие вещества: paracetamo; ascorbic acid (vit C); pheniramine; phenylephrine;

1 пакет содержит парацетамола 500 мг, аскорбиновой кислоты 50 мг, фенирамина малеата 20 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг;

другие составляющие: сорбит (E 420), кислота лимонная безводная, сахарин натрия, лактозы моногидрат, кислота янтарная, натрия цитрат, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, желтый запад FCF (E 110); ароматизатор «Апельсин», содержащий мальтодекстрин, гуммиарабик, аскорбиновую кислоту, альфа-токоферол, серы диоксид (E 220).

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: содержимое пакета – смесь гранул и порошка розовато-оранжевого и белого цвета с фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Другие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол, комбинации без психолептиков. Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Парацетамол оказывает жаропонижающее, болеутоляющее и противовоспалительное действие. Угнетает синтез простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС) и блокирует проведение болевых импульсов. Продолжительность действия – 3-4 часа.

Аскорбиновая кислота увеличивает неспецифическую резистентность организма.

Фенирамина малеат – блокатор гистаминовых H₁-рецепторов, уменьшает проницаемость сосудов, устраняет слезотечение, зуд глаз и носа.

Фенилэфрин гидрохлорид – α-адреномиметик, оказывает сосудосуживающее действие, уменьшает отек слизистой носа и придаточных пазух. Его действие наступает быстро и продолжается около 20 минут.

Фармакокинетика

Парацетамол хорошо абсорбируется, проникает через плацентарный барьер, незначительно проникает в грудное молоко, метаболизируется системой цитохрома P450, выводится почками, период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1-4 часа.

Аскорбиновая кислота быстро абсорбируется из пищеварительного тракта. Метаболизируется в печени, выводится почками.

Фенирамин малеат хорошо абсорбируется из пищеварительного тракта. Метаболизируется в печени системой цитохрома P450, $T_{1/2}$ - 16-18 часов, 70-83% выводится почками.

Фенилэфрин гидрохлорид метаболизируется в печени или в пищеварительном тракте, выводится почками.

Показания

Симптоматическое лечение острых респираторных инфекций и гриппа:

- повышенной температуры тела;
- головной боли;
- заложенности носа;
- насморка;
- боли и ломоты в мышцах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; тяжелые нарушения функции печени и/или почек; врожденная гипербилирубинемия; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; фенилкетонурия, алкоголизм; заболевание крови; лейкопения; анемия; тяжелые формы аритмии, артериальной гипертензии, атеросклероза, ишемической болезни сердца; гипертиреоз; острый панкреатит; гипертрофия простаты с задержкой мочи; обструкция шейки мочевого пузыря; пилородуоденальная обструкция; бронхиальная астма; закрытоугольная глаукома; феохромоцитома; тромбоз; тромбофлебит; сахарный диабет; эпилепсия; состояния повышенного возбуждения; нарушение сна, сопутствующее лечение трициклическими антидепрессантами, β -блокаторами, другими симпатомиметиками, препаратами, подавляющими или повышающими аппетит, и амфетаминообразными психостимуляторами; сопутствующее лечение и 2 недели после применения ингибиторов МАО.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при его применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при применении с холестирамином (этот эффект незначителен, если холестирамин применять через 1 час). При длительном приеме парацетамола может усиливаться антикоагуляционный эффект варфарина и других производных кумарина и увеличиваться риск кровотечения. При эпизодическом применении парацетамола такой эффект не выражен. Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Гепатотоксические препараты увеличивают вероятность кумуляции парацетамола и передозировки. Риск гепатотоксичности парацетамола возрастает при приеме препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты печени (барбитураты; противосудорожные – фенитоин, фенobarбитал, карбамазепин и противотуберкулезные – рифампицин, изониазид). Парацетамол снижает эффективность диуретиков, может удлинять $T_{1/2}$ хлорамфеникола; может индуцировать метаболизм ламотриджина в печени, в связи с чем снижается его биодоступность и эффективность. При регулярном приеме парацетамола и зидовудина возможна нейтропения и повышение риска поражения печени. При приеме пробенецида дозу парацетамола следует снизить, так как он влияет на метаболизм парацетамола. Парацетамол может оказывать влияние на результаты определения уровней мочевой кислоты фосфоро-вольфрамовокислым методом. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при длительном или чрезмерном употреблении алкоголя. Не применять одновременно с алкоголем.

Аскорбиновая кислота при пероральном приеме усиливает всасывание железа; повышает уровень этинилэстрадиола, пенициллинов, тетрациклинов; снижает уровень антипсихотических препаратов, фенотиазиновых производных в крови; снижает эффективность гепарина и косвенных антикоагулянтов; повышает риск кристаллурии при лечении салицилатами и риск глаукомы при лечении глюкокортикостероидами; большие дозы снижают эффективность трициклических антидепрессантов. Аскорбиновую кислоту можно принимать только через 2 ч после инъекции дефероксамина, поскольку их одновременный прием повышает токсичность железа, особенно в миокарде, что может привести к сердечной декомпенсации. Длительный прием больших доз при лечении дисульфирамом тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь. Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при приеме пероральных контрацептивов, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

Фенирамин усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, трициклических антидепрессантов, противопаркинсонических препаратов, ингибирует действие антикоагулянтов. Одновременное применение фенирамина со снотворными, барбитуратами, успокаивающими, нейролептиками, транквилизаторами, анестетиками, наркотическими анальгетиками, алкоголем может значительно увеличить его угнетающее действие.

Взаимодействие фенилэфрина с ингибиторами МАО вызывает гипертензивный эффект, с трициклическими антидепрессантами (амитриптилином) – повышает риск сердечно-сосудистых побочных эффектов, с дигоксином и сердечными гликозидами – приводит к аритмиям и инфарктам; может снижать эффективность β -блокаторов и других антигипертензивных препаратов (резерпина, метилдопы, дебризохина, гуанетидина) с повышением риска артериальной гипертензии и побочных сердечно-сосудистых реакций. Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамина и метисергида) может увеличить риск эрготизма.

Особенности применения

Нельзя превышать рекомендуемые дозы. Если состояние не улучшается в течение 5 дней или сопровождается высокой температурой, лихорадкой продолжительностью более 3 дней, высыпаниями или продолжительной головной болью, следует посоветоваться с врачом, поскольку эти явления могут быть симптомами более серьезного заболевания.

В связи с риском тяжелого поражения печени при передозировке не применять одновременно с другими препаратами для симптоматического лечения простуды и насморка (сосудосуживающими, парацетамолсодержащими). С осторожностью применять препарат при болезни Рейно, артериальной гипертензии, заболеваниях сердца, аритмии, брадикардии, заболеваниях щитовидной железы, печени и почек, остром гепатите, глаукоме, хронических болезнях легких, гипертрофии простаты (поскольку риск задержки мочи), повышенном свертывании крови, гемолитической анемии, хроническом недоедании, обезвоживании, стенозирующей пептической язве. Риск гепатотоксичности повышается у лиц с алкогольным поражением печени и у лиц, злоупотребляющих алкоголем.

Перед применением препарата следует посоветоваться с врачом при заболеваниях печени, почек; приеме варфарина или подобных антикоагулянтов; приеме анальгетиков каждый день при артритах легкой формы; бронхолегочных заболеваниях (астма, эмфизема, хронический бронхит).

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований содержания в крови глюкозы, мочевой кислоты, креатинина, неорганических фосфатов. Может быть отрицательным результат исследования скрытой крови в кале.

У пациентов с тяжелыми инфекциями (сепсис), при которых снижается уровень глутатиона, при приеме парацетамола повышается риск метаболического ацидоза. Симптомы метаболического ацидоза – глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. При возникновении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Не рекомендуется принимать этот препарат в конце дня, поскольку аскорбиновая кислота в больших дозах оказывает легкое стимулирующее действие. В связи со стимулирующим влиянием аскорбиновой кислоты на образование кортикостероидных гормонов требуется контроль функции почек и артериального давления.

С особой осторожностью следует назначать пациентам с нарушением метаболизма железа (гемосидероз, гемохроматоз, талассемия), с нефролитиазом в анамнезе (риск гипероксалурии и осадка оксалатов в мочевом тракте после приема больших доз аскорбиновой кислоты).

Длительное применение больших доз аскорбиновой кислоты может ускорять ее собственный метаболизм, поэтому после отмены лечения возможен парадоксальный гиповитаминоз. Не следует применять препарат одновременно с другими препаратами, содержащими витамин С. Всасывание аскорбиновой кислоты может изменяться при нарушении моторики кишечника, энтерите или пониженной желудочной секреции.

Препарат содержит фенилэфрин, который может вызвать приступы стенокардии.

Желтая мера FCF (E 110) может вызывать аллергические реакции.

Серый диоксид (E 221) редко могут вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Это лекарственное средство содержит 1,26 ммоль (28,9 мг)/дозу натрия (1 пакет лекарственного средства). Следует быть осторожным при применении пациентам, применяющим натрий-контролируемую диету.

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

Оскільки препарат може викликати сонливість та інші побічні реакції з боку нервової системи та органів зору, при його застосуванні не рекомендується керувати автомобілем та іншими складними механізмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью. Воздействие препарата на фертильность специально не исследовалось. Известно, что доклинические исследования не выявили какого-либо особого влияния парацетамола на фертильность при его применении в терапевтических дозах. Надлежащих исследований влияния фенилэфрина и фенирамина на репродуктивную токсичность у животных не проводили.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь взрослым и детям в возрасте от 12 лет по 1 пакету каждые 3-4 часа, но не более 3-х пакетов в сутки. Перед применением содержимое 1 пакета растворить в стакане кипяченой горячей воды (не кипятка), принимать горячим.

Максимальный срок применения без консультации врача – 3 дня.

Дети

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

Передозировка

При передозировке парацетамола в первые 24 часа появляются бледность кожи, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. При приеме больших доз могут наблюдаться нарушения ориентации, психомоторное возбуждение, головокружение, нарушение сна, сердечный ритм, панкреатит, гепатонекроз. Первым признаком поражения печени может быть боль в животе, которая не всегда проявляется в первые 12-48 часов, а может возникать позже, до 4-6 дней после применения препарата. Поражение печени обычно возникает максимум через 72-96 ч после приема препарата. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз, кровоизлияния. При продолжительном применении высоких доз возможны апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

В редких случаях сообщали об ОПН с некрозом канальцев, которая возможна даже при отсутствии тяжелого поражения печени, что проявляется сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией. Возможна нефротоксичность: почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз.

Употребление взрослым 10 г или более парацетамола, особенно с алкоголем, и ребенком более 150 мг/кг массы тела может привести к гепатоцеллюлярному некрозу с развитием энцефалопатии, кровоизлияний, гипогликемии, печеночной комы и летального исхода. У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими препаратами, индуцирующими ферменты печени; злоупотребление алкоголем; глутатионовая кахексия (расстройства пищеварения, голод, муковисцидоз) или более парацетамола может привести к поражению печени.

При передозировке аскорбиновой кислоты возникают тошнота, рвота или диарея (исчезающие после ее отмены); вздутие и боль в животе, зуд, кожная сыпь, повышенная возбудимость. Дозы свыше 3000 мг могут вызвать временную осмотическую диарею и желудочно-кишечные расстройства, нарушение обмена цинка, меди, дистрофию миокарда, при длительном применении в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы и глюкозурия. Передозировка может привести к изменениям почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот при ацетилировании мочи с выпадением в осадок оксалатных конкрементов.

При передозировке фенирамина возникают атропиноподобные симптомы: мидриаз, фотофобия, сухость кожи и слизистых, гипертермия, атония кишечника. Угнетение ЦНС приводит к нарушению работы дыхательной и сердечно-сосудистой систем (брадикардии, артериальной гипотонии, коллапса). Симптомы, обусловленные взаимным потенцированием парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметичного эффекта фенилэфрина: сонливость, по которой может развиваться возбуждение (особенно у детей) или угнетение ЦНС, нарушение зрения, сыпь, стойкая головная боль, нервозность, бессонница, бессонница, .

При передозировке фенилэфрина возникают гипергидроз, психомоторное возбуждение или угнетение ЦНС, головные боли, головокружение, сонливость, нарушение сознания, аритмия, тремор, гиперрефлексия, судороги, тошнота, рвота, раздражительность, беспокойство, артериальная гипертензия.

Лечение. При передозировке парацетамола необходима скорая медицинская помощь. Пациент следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены

тошнотой и рвотой или не могут отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. В час после передозировки следует принять активированный уголь. Концентрацию парацетамола в крови следует измерять через 4 ч или позже после приема (более ранние концентрации недостоверны). N-ацетилцистеин можно применять в течение 24 ч после приема парацетамола, но максимальный эффект наступает при применении в первые 8 ч, после чего его эффективность внезапно снижается. При необходимости введения N-ацетилцистеина его следует вводить в соответствии с установленным перечнем доз. Как альтернативу, при отсутствии рвоты в отдаленных от больницы местах можно применять пероральный метионин.

При передозировке аскорбиновой кислоты в течение первых 6 часов необходимо промыть желудок, а в течение первых 8 часов перорально ввести метионин или внутривенно цистеамин или N-ацетилцистеин.

При передозировке фенирамина специфического антидота для лечения передозировки не существует. Следует предоставить пациенту обычную неотложную помощь, в том числе дать активированный уголь, солевой слабительный препарат и принять стандартные меры для поддержки кардиореспираторной системы. Не разрешается применять стимуляторы; для лечения артериальной гипотензии можно использовать сосудосуживающие средства.

При передозировке фенилэфрина для устранения гипертензивных эффектов можно применять внутривенно блокатор α -рецепторов; для устранения судорог – диазепам.

Побочные реакции

Со стороны кожи: сыпь (обычно генерализованная, эритематозная), зуд, дерматит, крапивница, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в т. ч. анафилаксия, ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, беспокойство, нервное возбуждение, чувство страха, раздражительность, нарушение сна, бессонница, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, депрессивные состояния, парестезии, шум в отдельных случаях – запятая, судороги, дискинезия, изменения поведения.

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

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

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, изжога, сухость во рту, дискомфорт и боль в эпигастриальной области, запор, диарея, метеоризм, анорексия, афты, гиперсаливация, геморрагия, раздражение слизистых.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функции печени, гипертрансаминаземия обычно без желтухи, гепатонекроз (при применении высоких доз).

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

Со стороны крови и лимфатической системы: анемия, в т. ч. гемолитическая, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в области сердца), тромбоцитопения, агранулоцитоз, кровоподтеки, кровоподтеки, нейтропения, лейкопения.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: нефротоксичность, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз, дизурия, задержка мочи и затруднение мочеиспускания, почечная колика, почечная недостаточность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, тахикардия, брадикардия, аритмия, одышка, боли в сердце, приступы стенокардии.

Другие: общая слабость, недомогание.

В отличие от антигистаминных препаратов второго поколения применение фенирамина не ассоциируется с пролонгацией интервала QT и сердечной аритмией.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 4 г в пакете; по 10 пакетов в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания Здоровье».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

Источник инструкции

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