

Состав

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

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

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420), лимонная кислота, сахарин натрия, лактоза, кислота янтарная, натрия, повидон, кремния диоксид коллоидный, тартразин (Е 102); ароматизатор «Лимон», содержащий мальтодекстрин, гуммиарабик, кислоту лимонную.

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

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

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Парацетамол оказывает жаропонижающее, болеутоляющее и слабовыраженное противовоспалительное действие. Подавляет синтез простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС) и блокирует проведение болевых импульсов.

Аскорбиновая кислота усиливает неспецифическую резистентность организма.

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

Фенилэфрина гидрохлорид - α-адреномиметик, обладает сосудосуживающим действием, уменьшает отек слизистой оболочки носа и придаточных пазух.

Фармакокинетика

Парацетамол хорошо абсорбируется, проникает через плацентарный барьер, в незначительном количестве проникает в грудное молоко, метаболизируется системой цитохрома Р450, выводится почками, период полувыведения ($T_{1/2}$) - 1-4 часа. Продолжительность действия - 3-4 часа.

Аскорбиновая кислота быстро абсорбируется в пищеварительном тракте. Метаболизируется в печени, выводится почками.

Фенирамина малеат хорошо абсорбируется в пищеварительном тракте. Метаболизируется в печени системой цитохрома Р450, $T_{1/2}$ - 16-18 часов, 70-83% выводятся почками.

Действие *фенилэфрина гидрохлорида* наступает быстро и продолжается около 20 минут. Метаболизируется в печени или в пищеварительном тракте, выводится почками.

Показания

Симптоматическое лечение острых респираторных инфекций и гриппа:

1. Повышенной температуры тела.
2. Головной боли.
3. Заложенности носа.
4. Насморка.
5. 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, заболевания 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; глаукома; феохромоцитома; тромбоз; тромбофлебит; эпилепсия, состояния повышенного возбуждения; нарушение сна, сопутствующее лечение

трициклическими антидепрессантами, β -блокаторами, другими симпатомиметиками, препаратами, угнетающими или повышают аппетит, и амфетаминоподобными 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 применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться - 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. Гепатотоксичные препараты увеличивают вероятность кумуляции парацетамола и передозировки. Риск гепатотоксичности парацетамола возрастает при приеме препаратов, индуцируют микросомальные ферменты печени (барбитураты; противосудорожные - фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин и противотуберкулезные - рифампицин, изониазид). Парацетамол: снижает эффективность диуретиков, может продлить $T_{1/2}$ 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 уменьшить, так как он влияет на метаболизм парацетамола. Парацетамол может влиять на результаты определения уровня мочевой кислоты фосфоро-вольфрамвокислым методом. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при длительном или чрезмерном употреблении алкоголя. Не применять одновременно с алкоголем.

Взаимодействие фенилэфрина с ингибиторами МАО вызывает гипертензивный эффект, трициклическими антидепрессантами (амитриптилином) - повышает риск сердечно-сосудистых побочных эффектов, с дигоксином и сердечных гликозидов - приводит к аритмии и инфаркту, с другими симпатомиметиками повышает риск побочных сердечно-сосудистых реакций и гипертензии, может снижать эффективность β -блокаторов и других антигипертензивных препаратов (резерпин, метилдопа, дебризохина, гуанетидина) с повышением риска артериальной гипертензии и побочных сердечно-сосудистых реакций. Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамином и метисергид) может увеличить риск эрготизма.

Аскорбиновая кислота при пероральном приеме усиливает всасывание железа, повышает уровень этинилэстрадиола, пенициллина, тетрациклина; снижает уровень антипсихотических препаратов, фенотиазиновых производных в крови, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов; повышает риск кристаллурии при лечении салицилатами и риск глаукомы при лечении ГКС; большие дозы уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов. Аскорбиновую кислоту можно принимать только через 2 часа 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.

Особенности применения

Нельзя превышать рекомендованных доз. Если симптомы не улучшаются в течение 5 дней или сопровождаются высокой температурой, лихорадкой длительностью более 3 дней, сыпью или длительным 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, парацетамолосодержащими). С осторожностью назначать при болезни Рейно, артериальной гипертензии, заболеваниях сердца, аритмиях, брадикардии, заболеваниях щитовидной железы, печени и почек, остром гепатите, глаукоме, хронических болезнях легких, гипертрофии простаты (поскольку есть риск задержки мочи), сахарном диабете, лицам пожилого возраста при повышенной свертываемости крови, гемолитической анемии, при хроническом недоедании, обезвоживании, стенозирующей пептической язве. Риск гепатотоксичности повышается у лиц с алкогольными поражениями печени и у тех, кто злоупотребляют алкоголем.

Перед применением препарата необходимо 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 по содержанию 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, его симптомы - глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита, в таком случае следует немедленно обратиться к врачу.

Не рекомендуется принимать препарат в конце дня, так как аскорбиновая кислота в больших дозах обладает легким стимулирующим действием. В связи с стимулирующим влиянием аскорбиновой кислоты на образование кортикостероидных гормонов необходим контроль функции почек и артериального давления.

С особой осторожностью 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, из-за чего после отмены лечения возможен парадоксальный гиповитаминоз. Не следует применять 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 привести к приступам стенокардии.

Тартразин (Е 102) может вызывать аллергические реакции.

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Это лекарственное средство содержит 1,26 ммоль (или 28,9 мг)/дозу натрия (1 пакет лекарственного средства). Следует соблюдать осторожность при

применении у пациентов, которые применяют натрий-контролируемую диету.

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

Поскольку препарат может вызвать сонливость и другие побочные реакции со стороны нервной системы и органов зрения, при его применении не рекомендуется управлять автомобилем и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью. Влияние на фертильность специально не исследовалось. Известно, что доклинические исследования не выявили какого-либо особого влияния парацетамола на фертильность при применении его 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 старше 12 лет по 1 пакету каждые 3-4 часа, но не более 3 пакетов в сутки. Перед применением содержимое 1 пакета растворить в стакане кипяченой горячей воды (не кипятка), принимать горячим.

Максимальный срок применения - 3 дня.

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте 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, сердечного ритма, панкреатит, гепатонекроз. Первым признаком поражения печени может быть боль в животе, не всегда проявляется в первые 12-48 часов, а может возникать позже, до 4-6 дней после применения препарата. Поражение печени, как правило, возникает максимум через 72-96 часов после приема препарата. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз, кровоизлияния. При длительном применении высоких доз возможны апластическая анемия,

панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

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

Применение взрослым 10 г или более парацетамола и более 150 мг/кг массы тела ребенком, особенно с алкоголем 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, которые индуцируют ферменты печени, злоупотребление алкоголем, глютатионовой кахексией (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия)) применения 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

При передозировке аскорбиновой кислотой возникают тошнота, рвота или диарея (которые исчезают после ее отмены) вздутие и боли в животе, зуд, кожные высыпания, 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 симпатомиметическими эффектами фенилэфрина: сонливость, за которой может развиваться возбуждение (особенно у детей) или угнетение ЦНС, нарушение зрения, сыпь, стойкая головная боль, нервозность, бессонница, гиперрефлексия, раздражительность, нарушение кровообращения, брадикардия .

При передозировке фенилэфрином возникают гипергидроз, психомоторное возбуждение или угнетение ЦНС, головная боль, головокружение, сонливость, нарушение сознания, аритмии, тремор, гиперрефлексия, судороги, тошнота, рвота, раздражительность, беспокойство, артериальная гипертензия, в тяжелых случаях - кома.

Лечение. При передозировке парацетамолом необходима скорая 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 или риска поражения органов. В первый час после передозировки следует принять активированный уголь. Концентрацию парацетамола в крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеином можно применять в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный эффект наступает при применении в первые 8 часов, после чего его эффективность резко снижается. При необходимости введения N-ацетилцистеина его следует вводить в соответствии с установленным перечнем доз. В качестве альтернативы, при отсутствии рвоты в отдалении от больницы можно применять внутрь метионин.

При передозировке аскорбиновой кислотой 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 фенирамином специфического антидота для лечения передозировки не существует. Следует предоставить пациенту обычную неотложную помощь, в том числе дать активированный уголь, солевое слабительное средство и принять стандартные меры для поддержания 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: высыпания (обычно генерализованные, эритематозные), 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, беспокойство, нервозность, раздражительность, чувство страха, бессонница, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, психомоторное возбуждение, нарушение ориентации, депрессивные состояния, парестезии, шум в ушах, в

отдельных случаях - кома , судороги, дискинезия, изменения поведения.

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

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

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, изжога, сухость во рту, дискомфорт и боль в животе, запор, диарея, метеоризм, афты, гиперсаливация, геморрагия, раздражение слизистых оболочек.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, гипертрансаминаземия, как правило, 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), синяки или кровотечения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

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, боль в сердце, приступы стенокардии.

Другие: общая слабость, недомогание.

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

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 4 г в пакетах № 10 в 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](#).