

Состав

действующие вещества: 1 саше содержит парацетамола 500 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг, фенирамина малеата 20 мг, кислоты аскорбиновой 50 мг;

вспомогательные вещества: кислота лимонная, моногидрат; глюкоза, моногидрат; натрия цитрат; кремния диоксид коллоидный безводный; ароматизатор «Лимон»; краситель «Желтый закат FCF» (E 110).

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или почти белого цвета с фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Парацетамол имеет жаропонижающее, болеуспокаивающее и слабо выраженное противовоспалительное действие. Угнетает синтез простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС) и блокирует проведение болевых импульсов.

Фенирамина малеат – блокатор гистаминных H₁-рецепторов, уменьшает проникиновение сосудов, устраняет слезоточивость, зуд глаз и носа.

Фенилэфрина гидрохлорид – α-адреномиметик, имеет сосудосуживающее действие, уменьшает отек слизистой оболочки носа и придаточных пазух.

Аскорбиновая кислота усиливает неспецифическую резистентность организма.

Фармакокинетика

Парацетамол хорошо абсорбируется, проникает через плацентарный барьер, в незначительной степени проникает в грудное молоко, метаболизируется системой цитохрома P450, выводится почками, период полувыведения – 1–4 часа. Длительность действия – 3–4 часа.

Фенирамина малеат хорошо абсорбируется из пищеварительного тракта. Метаболизируется в печени системой цитохрома Р450, период полувыведения – 16–18 часов, 70–83 % выводится почками.

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

Аскорбиновая кислота быстро абсорбируется из пищеварительного тракта, метаболизируются в печени, 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 действующим веществам или к другим компонентам лекарственного средства; 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; закрытоугольная глаукома; феохромоцитома; тромбоз; тромбофлебит; сахарный диабет; эпилепсия; состояния повышенного возбуждения; нарушение сна, сопутствующее лечение трициклическими антидепрессантами, β-блокаторами, другими симпатомиметиками, препаратами, угнетающими или повышающими аппетит, и амфетаминоподобными психостимуляторами; применение одновременно и на протяжении 2 недель после лечения ингибиторами 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 является незначительным, 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 увеличивается при приеме препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты печени (барбитураты; противосудорожные – фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин и противотуберкулезные – рифампицин, изониазид). Парацетамол: снижает эффективность диуретиков, может удлинять период полувыведения 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, потому что он влияет на метаболизм парацетамола. Парацетамол может влиять на результаты определения уровня мочевой кислоты фосфоровольфрамвокислым методом. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при длительном или чрезмерном употреблении алкоголя. Не применять одновременно с алкоголем.

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 инфаркту, с другими симпатомиметиками увеличивает риск побочных сердечно-сосудистых реакций и гипертензии, 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 (эрготамином и метисергидом) может увеличить риск эрготизма.

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 непрямых антикоагулянтов; повышает риск кристаллурии при лечении салицилатами и риск глаукомы при лечении глюкокортикостероидами; 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 больше 3 дней, сыпью 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 и лекарственными средствами, содержащими парацетамол). С осторожностью назначать при болезни Рейно, артериальной гипертензии, заболеваниях сердца, аритмиях, брадикардии, заболеваниях щитовидной железы, печени и почек, остром гепатите, глаукоме, хронических заболеваниях легких, гипертрофии простаты (поскольку есть риск задержки мочи), пожилым людям, при повышенном свертывании крови, гемолитической анемии, при хроническом недоедании, обезвоживании, стенозирующей пептической язве. Риск гепатотоксичности повышается у лиц с алкогольными поражениями печени и которые злоупотребляют алкоголем.

Препарат содержит: фенилэфрин, который может вызвать приступы стенокардии; сахарозу, которая противопоказана пациентам с непереносимостью и нарушением всасывания фруктозы, глюкозы-галактозы или сахарозы-изомальтозы. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство, с осторожностью применять больным сахарным диабетом. Может быть вредным для зубов.

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 относительно содержания в крови глюкозы, мочевой кислоты, креатинина, неорганических фосфатов. Может быть негативным результатом 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, ускоренное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита, в таком случае 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 нужен контроль функции почек и артериального давления.

С особой осторожностью назначать пациентам с нарушением метаболизма железа (гемосидероз, гемохроматоз, таласемия), с нефролитиазом в анамнезе (риск гипероксалурии и осадки 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 сниженной желудочной секреции.

Вспомогательные вещества.

Глюкоза. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, необходимо проконсультироваться с врачом относительно применения этого лекарственного средства.

Краситель «Желтый закат FCF» (E 110). Может вызвать аллергические реакции.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью. Влияние препарата на фертильность специально не исследовалось. Доклинические исследования не выявили какого-либо особенного 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

Лекарственное средство применять взрослым и детям старше 14 лет. Содержимое пакета растворить в стакане горячей воды (не кипятка) и выпить. Прием препарата можно повторять каждые 3–4 часа, но не больше 3 пакетов в сутки. Максимальный срок применения – 5 дней.

Дети

Препарат противопоказан детям до 14 лет.

Передозировка

Парацетамол: в первые 24 часа появляются бледность кожи, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. При приеме больших доз могут наблюдаться нарушение ориентации, психомоторное возбуждение, головокружение, нарушение сна, сердечного ритма, панкреатит, гепатонекроз. Первым признаком поражения печени может стать 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, как правило, возникает максимум через 72–96 часов после приема препарата. Могут возникать нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз, кровоизлияния. При длительном применении высоких доз возможны апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

В единичных случаях сообщалось об острой почечной недостаточности с некрозом канальцев, которая возможна даже при отсутствии тяжелого поражения печени, проявляющегося сильной поперечной болью, гематурией

протеинурией. Возможна нефротоксичность: почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз.

Применение взрослым 10 г или больше парацетамола и свыше 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, индуцирующими ферменты печени; злоупотребление алкоголем; глутатионовая кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия) применение 5 г или больше парацетамола может привести к поражению печени.

При передозировке 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 отображать тяжесть 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 не достоверными). Лечение N-ацетилцистеином можно применять на протяжении 24 часов после приема парацетамола, но максимальный эффект наступает при применении в первые 8 часов, после чего его эффективность резко снижается. При необходимости внутривенного введения N-ацетилцистеина его следует вводить согласно с установленным перечнем доз. Как альтернативу, при отсутствии рвоты в отдалении от больницы можно применять перорально метионин.

Фенилэфрин: 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. Для устранения гипертензивных эффектов можно применять внутривенно блокатор альфа-рецепторов; судорог – диазепам.

Фенирамин: 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 гипотензии, коллапсу). Симптомы, обусловленные взаимным потенцированием парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина: сонливость, при которой может развиваться возбуждение (особенно у детей) или угнетение ЦНС, нарушение зрения, сыпь, стойкая головная боль, нервозность, бессонница, гиперрефлексия,

раздражительность, нарушение кровообращения, брадикардия. Специфического антидота для лечения передозировки антигистаминными средствами не существует. Следует оказать пациенту обычную неотложную помощь, в том числе дать активированный уголь, солевое слабительное средство и принять стандартные меры для поддержки кардиореспираторной системы. Не допускается применять стимуляторы; для лечения артериальной гипотензии можно применить сосудосуживающие средства.

Аскорбиновая кислота: возникают тошнота, рвота или диарея (которые исчезают после ее отмены); вздутие и боль 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 изменению почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот во время ацетилирования мочи с выпадением в осадок оксалатных конкрементов.

Лечение симптоматическое: на протяжении первых 6 часов необходимо промыть желудок, а в течение первых 8 часов – перорально ввести метионин или внутривенно – цистеамин или N-ацетилцистеин.

Побочные реакции

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: высыпания, зуд, дерматит, крапивница, мультиформная эксудативная эритема, синдром Стивенса–Джонсона, синдром Лаелла.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор, беспокойство, нервозность, раздражительность, ощущение страха, бессонница, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, психомоторное возбуждение, нарушение ориентации, депрессивные состояния, парестезии, шум в ушах, в отдельных случаях – кома, судороги, дискинезия, изменение поведения.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и нестероидным противовоспалительным средствам.

Со стороны органов 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, анорексия, афты, гиперсаливация, геморрагии, раздражение слизистых оболочек.

Со стороны гепатобилиарной 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, боль в области сердца), синяки или кровотечения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения,

Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз, дизурия, задержка мочи и затрудненное мочеиспускание, почечная колика, почечная недостаточность.

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

Прочие: 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 20 г в саше. По 10 саше в коробке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «АСТРАФАРМ», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.

Источник инструкции

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