

Склад

діючі речовини: парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну малеат, кислота аскорбінова;

1 саше містить парацетамолу 325 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг;

допоміжні речовини: натрію цитрат, кислота яблучна, кислота лимонна безводна, кальцію фосфат, цукроза, куркумін (E 100), титану діоксид (E171), ароматизатор «Лимон».

Лікарська форма

Порошок для орального розчину

Основні фізико-хімічні властивості: Сипучий гранульований порошок з білими та жовтуватими гранулами, в якому можлива наявність м'яких грудочок, із запахом лимону.

Фармакотерапевтична група

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B E51.

Фармакодинаміка

Комбінований препарат для лікування симптомів грипу та застуди.

Чинить жарознижувальну, знеболювальну і протиалергічну дію.

Парацетамол чинить аналгетичну, жарознижувальну та слабо виражену протизапальну дію, що переважно опосередковано інгібуванням синтезу простагландинів у центральній нервовій системі. Він не впливає на функцію тромбоцитів та гемостаз.

Фенілефрину гідрохлорид є симпатоміметичним аміном, що переважно діє безпосередньо на альфа-адренергічні рецептори. При застосуванні у терапевтичних дозах для усунення закладеності носа препарат не виявляє істотного стимулювального впливу на бета-адренергічні рецептори серця та істотного впливу на центральну нервову систему. Він є загальновизнаним назальним деконгестантом і діє шляхом вазоконстрикції, зменшуючи набряк і

гіперемію слизової оболонки носа.

Феніраміну малеат – блокатор H₁-рецепторів, чинить протиалергічну дію, зменшує вираженість місцевих ексудативних проявів, зменшує сльозотечу, ринорею, свербіж в очах та носі. Зменшення загальних алергічних симптомів асоціюється з захворюваннями дихальних шляхів, що спричиняє помірний седативний ефект. Він також чинить антимускаринову дію.

Аскорбінова кислота може бути корисною для компенсації підвищеної потреби організму у вітаміні С під час лихоманки та грипу.

Фармакокінетика

Після прийому внутрішньо парацетамол швидко і майже повністю всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 10 – 60 хвилин.

Парацетамол розподіляється у більшості тканин організму. Він проходить через плацентарний бар'єр та екскретується у грудне молоко. При застосуванні звичайних терапевтичних доз парацетамол зв'язується з білками плазми крові незначною мірою, проте при збільшенні концентрацій ступінь зв'язування збільшується.

Парацетамол переважно метаболізується у печінці двома способами: шляхом глюкуронідації і шляхом сульфатації. Він виводиться з сечею переважно у вигляді глюкуронідних і сульфатних кон'югатів. Період напіввиведення становить від 1 до 3 годин.

Максимальна концентрація феніраміну малеату у плазмі крові досягається через 1 – 2,5 години; період напіввиведення становить 16 – 19 годин. 70 – 83 % прийнятої внутрішньо дози виводиться з сечею у незміненому стані або у вигляді метаболітів.

Фенілефрину гідрохлорид всмоктується у травному тракті і зазнає пресистемного метаболізму за допомогою моноаміноксидази в кишечнику і печінці; таким чином, при пероральному прийомі фенілефрин має знижену біодоступність. Він виводиться з сечею майже повністю у вигляді сульфатного кон'югата. Максимальні концентрації у плазмі крові відзначаються через 45 хвилин – 2 години, а період напіввиведення з плазми крові становить 2 – 3 години.

Аскорбінова кислота швидко й повністю всмоктується у травному тракті і розподіляється в усіх клітинах організму, 25 % зв'язується з білками плазми. Надлишок аскорбінової кислоти, що не є необхідним для потреб організму,

виводиться з сечею у вигляді метаболітів.

Показання

Лікування симптомів грипу та застуди, включаючи гарячку та озноб, головний біль, нежить, закладеність носа та придаткових пазух, чхання та біль у тілі.

Протипоказання

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату. Тяжкий перебіг серцево-судинних захворювань, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, артеріальна гіпертензія, гострий панкреатит, гіпертиреоз, феохромоцитома, захворювання крові (у тому числі виражена анемія, лейкопенія), тромбоз, тромбофлебіт, закритокутова глаукома, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, тяжкі форми цукрового діабету, алкоголізм, гіпертрофія передміхурової залози з затримкою сечі, обструкція шийки сечового міхура, пілородуоденальна обструкція, бронхіальна астма, епілепсія, порушення сну.

Застосування препарату протипоказано при супутньому лікуванні інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування, а також при супутньому лікуванні трициклічними антидепресантами, бета-блокаторами, іншими симпатоміметиками.

Дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Лікарські взаємодії для кожного окремого компонента препарату є добре відомими. Немає підстав припускати, що застосування цих речовин у комбінації може впливати на профіль медикаментозної взаємодії.

Парацетамол

При регулярному тривалому застосуванні парацетамолу може посилюватися антикоагуляційний ефект варфарину або інших похідних кумарину, а також збільшуватися ризик виникнення кровотечі. При епізодичному застосуванні парацетамолу такий ефект не виражений.

Гепатотоксичні препарати збільшують імовірність кумуляції парацетамолу та передозування. Ризик розвитку гепатотоксичних ефектів парацетамолу підвищується у пацієнтів, які отримують лікарські засоби, що індукують мікросомальні ферменти печінки, такі як барбітурати та протиепілептичні

препарати (фенітоїн, фенобарбітал, карбамазепін), і протитуберкульозні засоби рифампіцин та ізоніазид.

Метоклопрамід збільшує швидкість всмоктування парацетамолу і призводить до збільшення його максимальних рівнів у плазмі крові. Аналогічним чином домперидон може збільшувати швидкість абсорбції парацетамолу.

Парацетамол може подовжувати період напіввиведення хлорамфеніколу.

Парацетамол може знижувати біодоступність ламотриджину зі зниженням його ефекту у зв'язку з імовірною індукцією його метаболізму в печінці.

Абсорбція парацетамолу може зменшуватися при одночасному застосуванні з холестираміном, але зменшення абсорбції є незначним, якщо холестирамін застосовувати через 1 годину.

Регулярне застосування парацетамолу одночасно з зидовудином може призводити до розвитку нейтропенії і підвищення ризику розвитку ураження печінки. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Пробенецид впливає на метаболізм парацетамолу. Пацієнтам, які одночасно приймають пробенецид, дозу парацетамолу слід зменшити.

Гепатотоксичність парацетамолу може посилюватися в результаті тривалого або надмірного вживання алкоголю.

Парацетамол може впливати на результати тестів з визначення рівнів сечової кислоти фосфоро-вольфрамовоокислим методом.

Феніраміну малеат

Антигістамінні засоби першого покоління, такі як феніраміну малеат, можуть підсилювати пригнічувальний вплив на центральну нервову систему деяких інших препаратів (наприклад інгібіторів моноаміноксидази, трициклічних антидепресантів, снодійних та заспокійливих засобів, нейролептиків, алкоголю, антипаркінсонічних засобів, барбітуратів, анестетиків, транквілізаторів та наркотичних аналгетиків). Фенірамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків. Феніраміну малеат може також інгібувати дію антикоагулянтів.

Фенілефрину гідрохлорид

Застосування препарату протипоказане під час терапії інгібіторами моноаміноксидази (ІМАО) та протягом 2 тижнів після закінчення лікування ІМАО. Фенілефрин може потенціювати дію інгібіторів МАО та провокувати гіпертензивний криз.

Одночасне застосування фенілефрину з іншими симпатоміметичними засобами або трициклічними антидепресантами (наприклад амітриптиліном) збільшує ризик розвитку побічних ефектів з боку серцево-судинної системи.

Фенілефрин може знижувати ефективність бета-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (наприклад дебрізохіну, гуанетидину, резерпіну, метилдопи). Може збільшуватися ризик розвитку артеріальної гіпертензії та інших побічних ефектів з боку серцево-судинної системи.

Одночасне застосування фенілефрину з дигоксином і серцевими глікозидами збільшує ризик порушення серцебиття або серцевого нападу.

Одночасне застосування фенілефрину з алкалоїдами ріжків (ерготаміном і метисергідом) збільшує ризик розвитку ерготизму.

Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні посилює всмоктування пеніциліну, заліза, знижує ефективність гепарину і непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами і ризик глаукоми при лікуванні глюкокортикостероїдами, великі дози зменшують ефективність трициклічних антидепресантів. Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, похідні фенотіазину підвищують ризик затримки сечі, сухості у роті, запорів. Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну, оскільки їх одночасний прийом підвищує токсичність заліза, особливо у міокарді. Тривалий прийом великих доз при лікуванні дисульфірамом гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь.

Особливості застосування

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам з наявністю:

- порушення функції нирок та/або печінки;
- гострого гепатиту;
- гемолітичної анемії;
- серцево-судинних захворювань;
- цукрового діабету;
- гіпертрофії передміхурової залози, оскільки вони можуть бути схильними до розвитку затримки сечовипускання;
- стенозувальної пептичної виразки.

Слід уникати одночасного застосування інших лікарських засобів, що містять парацетамол, у зв'язку з ризиком тяжкого ураження печінки у разі передозування. Препарат не рекомендується застосовувати одночасно із судинозвужувальними засобами. Не перевищувати зазначених доз.

При застосуванні препарату слід уникати вживання алкогольних напоїв, оскільки етиловий спирт при одночасному прийомі парацетамолу може спричинити порушення функції печінки. Парацетамол слід застосовувати з обережністю пацієнтам з алкогольною залежністю, хворобою Рейно, захворюваннями серця (у т. ч. аритмією, брадикардією), захворюваннями щитовидної залози, глаукомою, хронічними хворобами легень, а також пацієнтам, які приймають лікарські засоби, що впливають на печінку, та особам літнього віку.

Пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем:

- якщо вони мають проблеми з диханням, такі як астма, емфізема або хронічний бронхіт;
- якщо симптоми не зникають протягом 5 днів або якщо симптоми супроводжуються високою температурою, пропасницею, яка триває більше 3 днів, висипанням або тривалим головним болем;
- стосовно можливості застосування препарату при порушеннях функції нирок та печінки.

Такі явища можуть бути симптомами більш серйозного захворювання.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози.

Препарат містить фенілефрин, який може спричинити напади стенокардії.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з рецидивними уратними каменями в нирках. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

1 пакет препарату містить 20 г цукрози, що необхідно враховувати пацієнтам з наявністю цукрового діабету. Пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість фруктози, мальабсорбція глюкози-галактози або дефіцит сахарози-ізомальтази, не слід приймати цей препарат.

1 пакет препарату містить 28,4 мг натрію. Пацієнтам, які дотримуються дієти з обмеженням кількості натрію, слід брати до уваги вміст натрію.

Повідомлення лікарю про підозрювані побічні реакції після реєстрації препарату є важливими. Це дає можливість продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик застосування препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Препарат може спричиняти сонливість. Слід бути обережним при керуванні транспортними засобами або при роботі з механізмами, що потребує концентрації уваги.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Застосування препарату не рекомендується у період вагітності або годування груддю, оскільки безпечність його застосування у таких випадках не вивчали.

Вагітність

Результати епідеміологічних досліджень за участю вагітних не свідчили про наявність якихось негативних ефектів у зв'язку з пероральним прийомом парацетамолу в рекомендованих дозах.

Результати досліджень впливу препарату на репродуктивну функцію при його пероральному застосуванні не вказували на жодні ознаки вад розвитку або фетотоксичності. За умови застосування в рекомендованих дозах парацетамол можна застосовувати протягом вагітності після оцінки співвідношення користь/ризик.

На цей час відсутні належні дані щодо досліджень репродуктивної функції та щодо ембріо-/фетотоксичності при застосуванні феніраміну.

Наразі в наявності є лише обмежені дані щодо застосування фенілефрину гідрохлориду вагітним. Звуження судин матки і погіршення маткового кровотоку, що асоціюються із застосуванням фенілефрину, можуть призвести до гіпоксії плода. Слід уникати застосування фенілефрину гідрохлориду у період вагітності.

Годування груддю

Парацетамол екскретується в грудне молоко, але в кількості, що не має клінічної значущості. Доступні опубліковані дані не дають підстав рекомендувати відмову від грудного годування під час терапії парацетамолом.

Не існує достатньої інформації стосовно екскреції феніраміну в грудне молоко і кількості препарату, яка може потрапляти в організм немовляти.

Немає даних щодо того, чи проникає фенілефрин у грудне молоко. Застосування фенілефрину слід уникати жінкам, які вигодовують немовлят грудним молоком.

Аскорбінова кислота екскретується в грудне молоко, але досягає рівня насиченості. Застосування аскорбінової кислоти є сумісним з грудним вигодовуванням.

Фертильність

Вплив препарату на фертильність спеціально не досліджували. Результати доклінічних досліджень парацетамолу не вказують на наявність небезпеки для фертильності при застосуванні препарату в терапевтичних дозах. Не проводилося належних досліджень репродуктивної токсичності у тварин із застосуванням фенілефрину та феніраміну.

Спосіб застосування та дози

Дорослим і дітям віком від 12 років застосовувати по 1 пакету кожні 4 – 6 годин (за необхідності полегшення симптомів), але не більше 3 – 4 пакетів на добу. Одноразова доза не має перевищувати 1 пакет. Не рекомендується застосовувати препарат довше 5 днів. Вміст 1 пакета слід розчинити у склянці кип'яченої гарячої води (але не окропу) та випити гарячим.

Пацієнти з печінковою недостатністю

Пацієнтам з порушеннями функції печінки або синдромом Жильбера необхідно зменшити дозу або збільшити інтервал між застосуванням препарату.

Пацієнти літнього віку. Корекція дози для літніх пацієнтів не потрібна.

Діти

Дітям віком до 12 років препарат не застосовувати.

Передозування

У разі передозування препарату симптоми, спричинені парацетамолом, будуть найбільш вираженими.

Симптоми, спричинені застосуванням парацетамолу: гепатотоксичний ефект, у тяжких випадках розвивається некроз печінки. Передозування парацетамолу, в тому числі високою загальною дозою, що була отримана протягом тривалого періоду, може спричинити індуковану аналгетиками нефропатію з необоротним порушенням функції печінки.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з

факторами ризику: регулярне надмірне вживання етанолу, глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, кахексія) – застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Існує небезпека отруєння, особливо у пацієнтів літнього віку, дітей молодшого віку, пацієнтів із захворюваннями печінки, пацієнтів з хронічним недоїданням та пацієнтів, які отримують індуктори ферментів печінки (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробієм). При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, коми та мати летальний наслідок.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутися апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

Симптоми передозування парацетамолу, які проявляються у перші 24 години, є такими: блідість, нудота, блювання і відсутність апетиту. Першою ознакою ураження печінки може бути біль у животі, який не завжди проявляється у перші 24 – 48 годин, а може виникати пізніше, впродовж періоду до 4 – 6 днів після застосування засобу. Ураження печінки, як правило, виникає максимум через 72 – 96 годин після застосування препарату. Можуть спостерігатися відхилення від норми з боку метаболізму глюкози (гіпоглікемія) та метаболічний ацидоз, крововиливи. Гостра ниркова недостатність з гострим тубулярним некрозом може розвинутися навіть у разі відсутності тяжкого ураження печінки та проявлятися сильним болем у попереку, гематурією, протеїнурією. Повідомлялося про випадки виникнення серцевих аритмій та панкреатиту.

Лікування. При передозуванні парацетамолу необхідна невідкладна медична допомога. Можливе призначення N-ацетилцистеїну внутрішньовенно або перорально як антидота парацетамолу на ранньому етапі. Промивання шлунка та/або пероральне застосування метіоніну можуть мати позитивний ефект впродовж 48 годин після передозування.

Можуть бути корисними прийом активованого вугілля та моніторинг дихання і кровообігу. При виникненні судом можна застосувати діазепам.

Симптоми, спричинені застосуванням феніраміну малеату та фенілефрину гідрохлориду

Симптоми, зумовлені взаємним потенціюванням парасимпатолітичного ефекту антигістамінного препарату та симпатоміметичного ефекту фенілефрину гідрохлориду включають сонливість, за якою може розвиватися збудження (особливо у дітей) або пригнічення центральної нервової системи, порушення зору, висипання, нудота, блювання, стійкий головний біль, гіпергідроз, нервозність, запаморочення, тремор, безсоння, гіперрефлексія, дратівливість, неспокій, порушення кровообігу, артеріальна гіпертензія та брадикардія.

При передозуванні фенілефрину у тяжких випадках можливе порушення свідомості, аритмії, кома, судоми.

Повідомлялося про випадки виникнення атропіноподібного психозу на тлі передозування феніраміну. Атропіноподібні симптоми можуть включати: мідріаз, фотофобію, сухість шкіри та слизових, гіпертермію, атонію кишечника.

Симптоми передозування аскорбінової кислоти будуть віднесені на рахунок тяжкої печінкової недостатності, викликані передозуванням парацетамолу.

Лікування. Специфічного антидоту для лікування передозування антигістамінними засобами не існує. Слід надати пацієнтові невідкладну допомогу, в тому числі дати активоване вугілля, сольовий проносний засіб та вжити заходів для підтримки кардіореспіраторної системи. Не дозволяється застосовувати стимулятори; для лікування артеріальної гіпотензії можна використати судинозвужувальні засоби.

Для усунення гіпертензивних ефектів можна застосовувати блокатор альфа-рецепторів для внутрішньовенного введення, а при виникненні судом – діазепам.

Побічні реакції

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія, анемія у т. ч. гемолітична, панцитопенія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), синці чи кровотечі.

З боку імунної системи: гіперчутливість, набряк Квінке; анафілактичні реакції, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

Психічні розлади: нервозність, безсоння, сплутаність свідомості, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, галюцинації, депресивні стани.

З боку нервової системи: сонливість; запаморочення, головний біль, парестезії, шум у вухах.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, посилене серцебиття, артеріальна гіпертензія.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку травного тракту: нудота, блювання; сухість у роті, запор, біль та дискомфорт у животі, діарея, печія, зниження апетиту, гіперсалівація.

З боку системи дихання: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: порушення функції печінки, підвищення рівнів печінкових ферментів, як правило без розвитку жовтяниці.

З боку нирок і сечовидільної системи: дизурія, нефротоксичність, ниркова коліка.

З боку шкіри та підшкірних тканин: висипання, свербіж, мультиформна еритема, кропив'янка.

Загальні розлади: загальна слабкість, нездужання.

На відміну від антигістамінних препаратів другого покоління, застосування феніраміну не асоціюється з пролонгацією QTc-інтервалу і серцевою аритмією.

Термін придатності

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 22,13 г в саше; по 10 саше в пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).