

## **Склад**

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

1 пакетик (6 г) містить парацетамолу 500 мг, феніраміну малеату 25 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової 200 мг;

*допоміжні речовини:* цукроза, кислота лимонна безводна, кислота винна, натрію цитрат, барвник хіноліновий жовтий (E 104), лимонна есенція, аспартам (E 951).

## **Лікарська форма**

Порошок для орального розчину.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гранульований сипучий порошок у вигляді суміші білих, блідо-жовтих і/або жовтих різного розміру гранул зі смаком лимона та запахом лимона при розчиненні.

## **Фармакотерапевтична група**

Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B E51.

## **Фармакодинаміка**

Препарат є комбінацією чотирьох компонентів.

Парацетамол має аналгетичну, жарознижувальну та слабку протизапальну дію. Механізм дії пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів та впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

Феніраміну малеат – протиалергічний засіб, блокатор гістамінових H<sub>1</sub>-рецепторів. Зменшує закладеність носа, виділення слизу з носових ходів, слезотечу, чхання.

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметичний амінофілін, що спричиняє звуження кровоносних судин шляхом стимуляції α-адренергічних рецепторів, розташованих на посткапілярних судинах та кавернозно-венозних синусах слизової оболонки носа. Ці рецептори стимулюються безпосередньо шляхом зв'язування з фенілефрином або шляхом зв'язування з норепінефрином, який вивільняється з симпатоміметичного нерва у відповідь на дію фенілефрину. Звуження кровоносних судин зменшує кровонаповнення слизової оболонки носоглотки і зумовлює таким чином довготривале зменшення її набряку.

Чинить незначний стимулюючий вплив на центральну нервову систему.

Аскорбінова кислота (вітамін С) компенсує підвищену потребу організму у вітаміні С при респіраторних інфекціях, підвищує неспецифічну резистентність організму. Має антиоксидантні властивості, бере участь у регуляції окисно-відновних процесів, вуглеводного обміну, частково компенсує потребу у вітамінах В1, В2, А, Е, фолієвій кислоті, пантотеновій кислоті. Сприяє зниженню побічних ефектів, що виникають внаслідок прийому парацетамолу, і подовжує його дію (подовжує період напіввиведення).

## **Фармакокінетика**

Після прийому внутрішньо парацетамол швидко і практично повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, переважно з верхніх відділів кишечника.

Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30-60 хвилин. Зв'язок з білками плазми крові – 25 %. Проникає через плацентарний бар'єр, незначна частина – в грудне молоко. 95 % парацетамолу метаболізується у печінці з утворенням глюкоруніду і сульфату. Залежно від концентрації у плазмі крові частково піддається деацетилюванню або гідроксилюванню. При застосуванні у терапевтичних дозах період напіввиведення становить 1-4 години. Тривалість дії – 3-4 години. Основний шлях виведення – із сечею (90-100 % впродовж 24 годин), у вигляді кон'югатів глюкоронідів (60 %), сульфатів (35 %) або цистеїну (3 %); менше 5% екскретується у незмінному стані.

Феніраміну малеат добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-2,5 години. Метаболізується у печінці шляхом окиснення цитохрому Р450; період напіввиведення становить 16-19 годин. Виведення відбувається в основному нирками. З сечею у незміненому стані або у вигляді метаболітів 70-83 % від прийнятої внутрішньої дози.

Фенілефрину гідрохлорид при прийомі внутрішньо погано всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, характеризується низькою біодоступністю. Дія настає швидко і триває приблизно 20 хвилин, піддається біотрансформації з участю моноаміноксидази в стінці кишечника, а також пресистемному метаболізму у печінці. Виводиться нирками.

Кислота аскорбінова добре всмоктується з тонкого кишечника. Біодоступність становить приблизно 70 %. Метаболізується переважно у печінці. Виводиться у вигляді метаболітів і частково – в незміненому вигляді, в основному нирками з сечею, а також з фекаліями, потім, проникає у грудне молоко.

## **Показання**

Лікування симптомів застуди та грипу, риніту запального та алергічного походження, таких як головного болю, підвищеної температури тіла, нежитю.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до компонентів препарату; тяжкі порушення функції печінки та/або нирок; вроджена гіпербілірубінемія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; алкоголізм; захворювання крові; лейкопенія; анемія; тяжкі форми аритмії, артеріальної гіпертензії, атеросклерозу, ішемічної хвороби серця; гіпертиреоз; гострий панкреатит; гіпертрофія передміхурової залози з затримкою сечі; обструкція шийки сечового міхура; пілородуоденальна обструкція; бронхіальна астма; закритокутова глаукома; тромбоз; тромбофлебіт; тяжкі форми цукрового діабету; епілепсія; стани підвищеного збудження; супутнє лікування інгібіторами MAO і 2 тижні після припинення їх застосування. Сечокам'яна хвороба – за умов, що аскорбінова кислота потрапляє в організм у дозі понад 1 г на добу. Оксалатурія. Фенілкетонурія.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися – з холестираміном. При одночасному довготривалому застосуванні посилюється антикоагулянтний ефект кумаринів (наприклад, варфарину). Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Антисудомні препарати (фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють мікросомальні ферменти печінки та ізоніазид, можуть посилювати гепатотоксичність парацетамолу. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

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.

Фенірамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів. Одночасне застосування феніраміну зі снодійними засобами, барбітуратами, заспокійливими засобами, нейролептиками, транквілізаторами, анестетиками, наркотичними анальгетиками, алкоголем може значно збільшити його пригнічувальну дію.

Взаємодія фенілефрину з інгібіторами MAO спричиняє гіпертензивний ефект, з трициклічними антидепресантами (амітриптиліном) – підвищує ризик кардіоваскулярних побічних ефектів, з дігосином і серцевими глікозидами – призводить до аритмій та інфаркту. Фенілефрин з іншими симпатоміметиками збільшує ризик побічних серцево-судинних реакцій, може знижувати ефективність  $\beta$ -блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи) з підвищенням ризику артеріальної гіпертензії і побічних серцево-судинних реакцій.

Одночасне застосування фенілефрину разом із дигіталісними серцевими глікозидами підвищує ризик порушення серцевого ритму.

### **Особливості застосування**

Не можна перевищувати рекомендованих доз.

Не застосовувати одночасно з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди і нежитю (судинозвужувальними, парацетамолвмісними). З обережністю призначати при хворобі Рейно, захворюваннях серця, аритміях, брадикардії, захворюваннях щитовидної залози, печінки і нирок, глаукомі, хронічних хворобах легенів, гіпертрофії передміхурової залози, феохромоцитомі, цукровому діабеті та особам літнього віку. Перед застосуванням парацетамолу необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Пацієнтам, які приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

При прийомі великих доз і тривалому застосуванні препарату слід контролювати рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози.

Ризик гепатотоксичності підвищується в осіб з алкогольними ураженнями печінки і які зловживають алкоголем. Препарат містить фенілефрин, який може спричинити напади стенокардії.

Препарат містить цукрозу, тому його з обережністю слід застосовувати хворим на цукровий діабет. Не застосовувати пацієнтам із непереносимістю фруктози, глюкози-сахарози, сахарози-ізомальтози.

Якщо стан пацієнта не покращується, слід звернутися до лікаря.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Оскільки препарат може спричинити сонливість, при його застосуванні не рекомендується керувати автомобілем та іншими складними механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю. При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

#### *Дані щодо парацетамолу:*

Стандартних досліджень із використанням прийнятих на даний час стандартів оцінки репродуктивної та онтогенетичної токсичності немає.

Велика кількість даних про вагітних не вказує ні на мальформативну, ні на фето/неонатальну токсичність. Епідеміологічні дослідження розвитку нервової системи у дітей, які піддавалися внутрішньоутробному впливу парацетамолу, не дають переконливих результатів.

### **Спосіб застосування та дози**

Препарат слід приймати, розчинивши вміст 1 пакетика в 1 склянці кип'яченої гарячої води (не окропу), приймати гарячим.

Діти віком від 12 років: по 1 пакету 2 рази на добу.

Дорослі: по 1 пакету 3-4 рази на добу.

Максимальний термін лікування – 5 днів.

### **Діти**

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

### **Передозування**

При передозуванні парацетамолу у перші 24 години з'являються блідість шкіри, нудота, блювання, біль у животі. При прийомі великих доз можуть спостерігатися порушення орієнтації, збудження, запаморочення, порушення сну, серцева аритмія і панкреатит. При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллем, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею. У поодиноких випадках повідомлялося про гостру ниркову недостатність із некрозом каналців, що проявляється болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією; нефротоксичність (ниркова колька, інтерстиціальний нефрит).

У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Застосування дорослим 10 г або більше парацетамолу, особливо з алкоголем і понад 150 мг/кг маси тіла дітям може призвести до гепатоцелюлярного некрозу з розвитком енцефалопатії, печінкової коми і летального наслідку. Перші клінічні ознаки гепатонекрозу можуть з'явитися через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози і метаболічний ацидоз. При тривалому застосуванні високих доз можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

При передозуванні аскорбінової кислоти виникають нудота, блювання, здуття і біль у животі, свербіж, шкірні висипання, підвищена збудливість. Дози понад 3 г можуть спричинити тимчасову осмотичну діарею і шлунково-кишкові розлади, порушення обміну цинку, міді, дистрофію міокарда, глюкозурію, кристалурію, оксалатурію, нефролітіаз.

При передозуванні феніраміну малеату виникають атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри і слизових, гіпертермія, атонія кишечника. Пригнічення центральної нервової системи призводить до порушення роботи дихальної і серцево-судинної систем (брадикардії, артеріальної гіпотензії,

колапсу).

При передозуванні фенілефрину шідрохлориду виникають гіпергідроз, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, аритмії, тремор, гіперрефлексія, судоми, нудота, блювання, дратівливість, неспокій, артеріальна гіпертензія.

Лікування: симптоматична терапія. Протягом 6 годин після передозування необхідно провести промивання шлунка, а протягом перших 8 годин – перорально застосувати метіонін або внутрішньовенно цистеамін або N-ацетилцистеїн.

### **Побічні реакції**

*З боку шкіри:* висипання, свербіж, дерматит, кропив'янка, мультиформна ексудативна еритема, екзема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла.

*З боку імунної системи:* анафілаксія, анафілактичний шок, реакції гіперчутливості, включаючи висипання на слизових оболонках, генералізоване висипання, еритематозний, ангіоневротичний набряк, відчуття жару.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, тремор, психомоторне збудження, порушення орієнтації, занепокоєність, нервова збудженість, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації, депресивні стани, парестезії, загальна слабкість, стомлюваність, шум у вухах, в окремих випадках – кома, судоми, дискінезія, зміни поведінки.

*З боку дихальної системи:* бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ.

*З боку органів зору:* біль та відчуття печіння в очах, порушення зору та акомодатії, нечіткість зору, мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, сухість очей, світлобоязнь, гостра закритокутова глаукома.

*З боку травної системи:* подразнення слизової оболонки травного тракту, нудота, блювання, печія, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, запор, діарея, метеоризм, анорексія, афти, гіперсалівація, геморагії.

*З боку гепатобіліарної системи:* порушення функції печінки, гіпертрансаміназемія, як правило, без жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз).

*З боку ендокринної системи:* гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми, ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

*З боку крові і лімфатичної системи:* анемія, у т. ч. гемолітична, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця), тромбоцитопенія, синці чи кровотечі, тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, нейтрофільний лейкоцитоз.

*З боку нирок і сечовидільної системи:* нефротоксичність, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз, дизурія, затримка сечі та утруднення сечовипускання, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія, тахікардія, брадикардія, аритмія, задишка, біль у серці, посилене серцебиття, дистрофія міокарда.

*З боку обміну речовин:* порушення обміну цинку, міді.

### **Термін придатності**

2 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °C у оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 6 г у пакетику. По 10 пакетиків у картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд./XL Laboratories Pvt. Ltd.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**



E-1223, Фазе-I, Екстн. (Гхатал), РІІКО Індастріал Ареа, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджестан), Індія/ E-1223, Phase-I, Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Raj.), India.

### **Джерело інструкції**

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