

## **Склад**

*діючі речовини:* 1 саше містить парацетамолу 500 мг, гвайфенезину 200 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг;

*допоміжні речовини:* сахароза, кислота лимонна безводна, кислота винна, натрію цикламат, натрію цитрат, аспартам (E 951), калію ацесульфам, ароматизатор ментоловий (містить аравійську камедь (E 414)), ароматизатор лимонний (містить аравійську камедь (E 414), тринатрієвий цитрат (E 331), кислоту лимонну (E 330), бутилгідроксіанізол (E 320), ароматизатор лимонний сік (містить крохмалнатрійоктенілсукцинат (E 1450) та мідний комплекс хлорофілу (E 141), хіноліновий жовтий (E 104).

## **Лікарська форма**

Порошок для приготування орального розчину.

## **Виробник**

Рафтон Лабораторіз Лімітед, Великобританія.

Рафтон Лабораторіз Лімітед, Ексетер Роуд, Рафтон, Браунтон, Девон, EX33 2DL, Великобританія.

## **Фармакотерапевтична група**

Комбіновані препарати, що застосовуються при кашлю та застудних захворюваннях.

Код АТС R05X.

## **Фармакологічні властивості**

Парацетамол чинить болезаспокійливу, слабку протизапальну та жарознижувальну дію, яка, як вважається, відбувається, головним чином, через інгібування синтезу простагландинів у центральній нервовій системі. Швидко і майже повністю всмоктується із травного тракту, проходить через плацентарний бар'єр, незначна частина потрапляє в грудне молоко. 95 % ацетамінофену метаболізується у печінці шляхом сульфо- та глюкуронокон'югації, а також окиснення системою цитохромів P450. Період напіввиведення становить від 1 до 4 годин. Тривалість дії – 3 - 4 години. Виводиться нирками, здебільшого у вигляді метаболітів, 3 % речовини виводиться у незміненому стані.

Гвайфенезин є відхаркувальним засобом. Діє за рахунок збільшення об'єму та зниження в'язкості секрету у трахеї і бронхах, що полегшує виділення мокротиння при кашлі. Після прийому внутрішньо гвайфенезин швидко всмоктується в шлунково-кишковому тракті та метаболізується до  $\beta$ -(2 метокси-фенокси) молочної кислоти – неактивного метаболіту, який виділяється із сечею. Період напіввиведення гвайфенезину короткий – приблизно 1 година.

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметик, який здебільшого стимулює  $\alpha$ -адренорецептори. Він є протинабряковим засобом і діє шляхом звуження судин, зменшуючи набряки, зокрема набряки слизової оболонки носа і придаткових пазух. Дія препарату настає дуже швидко після його прийому та продовжується приблизно 20 хвилин. Біотрансформація відбувається в печінці або у шлунково-кишковому тракті. Виведення препарату здійснюється нирками.

## **Показання**

Симптоматичне лікування застуди та грипу, що супроводжуються продуктивним кашлем з утрудненим відходженням мокротиння, головним болем, болем та ломотою у тілі, болем у горлі, закладеністю носа та підвищеною температурою тіла.

## **Протипоказання**

Гіперчутливість до парацетамолу або до будь-якого з інших компонентів препарату.

Серцево-судинні захворювання, підвищений артеріальний тиск, цукровий діабет, закритокутова глаукома, гіпертиреоз, гіперплазія передміхурової залози і феохромоцитома.

Печінкова або тяжка ниркова недостатність. Алкоголізм.

Пацієнтам, які приймають інгібітори моноаміноксидази (або протягом двох тижнів після припинення такого лікування), трициклічні антидепресанти,  $\beta$ -блокатори та інші симпатоміметики.

## **Особливості застосування**

Не рекомендується тривале застосування препарату.

Не допускати одночасного прийому інших препаратів, що містять парацетамол, та не приймати разом з алкоголем. Небезпека від передозування вища для людей з нециротичним алкогольним захворюванням печінки.

Препарат містить сахарозу. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози-галактози або дефіцитом сахарази-ізомальтази не слід приймати цей препарат.

Препарат містить 140 мг натрію на 1 дозу. Це необхідно враховувати пацієнтам, які перебувають на дієті з контролем натрію.

Препарат містить аспартам (Е 951) – джерело фенілаланіну. Може бути шкідливим для людей з фенілкетонурією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час вагітності та у період годування груддю препарат застосовують тільки після консультації з лікарем, який повинен оцінити співвідношення ризик/користь.

### **Спосіб застосування та дози**

Для внутрішнього застосування.

Розчинити вміст 1 саше в стандартній чашці (250 мл) гарячої, але не киплячої води. Вживати в теплому вигляді.

Дорослим, людям літнього віку та дітям віком від 12 років: 1 саше.

Повторяйте, якщо необхідно, кожні 4-6 годин, але не більше чотирьох доз (4 саше) на добу.

Не приймати довше 3 - 5 днів.

Не перевищувати рекомендовані дози. Якщо симптоми захворювання не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

### **Передозування**

Парацетамол.

При прийомі 10 г та більше парацетамолу у дорослих можливе ураження печінки. Також до ураження печінки може призвести прийом 5 г та більше парацетамолу, якщо пацієнт: проходить тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими препаратами, що індукують печінкові ферменти; постійно вживає алкоголь або є підозра на наявність глутатіонового виснаження, наприклад, при порушенні режиму харчування, муковісцидозі, ВІЛ-інфекції, голодуванні, кахексії.

## Симптоми.

Симптомами передозування при застосуванні парацетамолу протягом перших 24 годин є блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки може настати через 12 - 48 годин після прийому. Можуть мати місце аномальність метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливу, гіпоглікемії, набряку головного мозку та смерті. Гостра ниркова недостатність із гострим тубулярним некрозом, на яку вказує біль у попереку, гематурія та протеїнурія, може розвинутися навіть за відсутністю тяжкого пошкодження печінки. Були повідомлення про серцеві аритмії та панкреатит.

## Лікування.

При лікуванні станів від передозування парацетамолу, незважаючи на відсутність тяжких ранніх симптомів, пацієнтів необхідно негайно госпіталізувати для надання невідкладної медичної допомоги. Рекомендується введення донаторів SH-групи та попередників синтезу глутатіону (таких як метіонін, N-ацетилцистеїн) внутрішньовенно, в дозах, що визначаються залежно від концентрації парацетамолу в крові, а також від часу, який пройшов після його прийому. Симптоми можуть бути обмежені нудотою або блюванням і можуть не відображати тяжкості передозування або небезпеку ураження органів.

## Фенілефрину гідрохлорид.

Ознаки тяжкого передозування фенілефрину включають дратівливість, головний біль, підвищення артеріального тиску та асоційовану рефлексорну брадикардію та аритмію. Терапія включає раннє промивання шлунка, а також симптоматичні та підтримувальні заходи.

## Гвайфенезин.

Передозування невеликими або помірними дозами може викликати запаморочення або вертиго, захворювання шлунково-кишкового тракту. Передозування великими дозами може викликати такі симптоми, як збудження, помутніння свідомості та пригнічення дихання.

## **Побічні ефекти**

*Алергічні реакції:* шкірний свербіж, висипання на шкірі та слизових оболонках (зазвичай еритематозні, можлива кропив'янка внаслідок наявності у препараті метил- і пропілпарагідроксибензоатів), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (в т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла). У разі появи висипань необхідно негайно припинити прийом препарату; анафілаксія та бронхоспазм.

*З боку центральної нервової системи* (зазвичай розвивається при прийомі високих доз): запаморочення, головний біль, психомоторне збудження, порушення орієнтації; безсоння, неспокій, тремор та тривога.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, підвищений артеріальний тиск, відчуття серцебиття.

*З боку травної системи:* відчуття дискомфорту у шлунково-кишковому тракті, нудота, блювання, втрата апетиту, біль в епігастрії, підвищення активності «печінкових» ферментів у сироватці крові, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

*З боку сечовидільної системи:* затримка сечовипускання (при збільшенні простати), ниркові коліки.

*З боку ендокринної системи:* гіпоглікемія.

*З боку органів кровотворення:* анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія. При тривалому застосуванні у дозах, що перевищують терапевтичні, - апластична анемія, панцитопенія, тромбоцитопенія, що може спричинити носові кровотечі та/або кровоточивість ясен, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід негайно припинити лікування та звернутися за консультацією до лікаря.

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

При подовженому регулярному застосуванні парацетамолу може посилюватися антикоагуляційна дія варфарину та інших кумаринів зі зростанням ризику кровотечі; нечасті дози не викликають суттєвого ефекту. Гепатотоксичність парацетамолу може посилюватися при надмірному вживанні алкоголю.

Метоклопрамід або домперидон можуть підвищити швидкість всмоктування парацетамолу, а холестирамін знижує всмоктування парацетамолу.

Повідомлялося про фармакологічну взаємодію, що відбувається між парацетамолом та низкою інших препаратів. Вважається, що ці взаємодії мають

маловірогідну клінічну значущість при застосуванні при рекомендованому режимі дозування.

Наявна гіпертензивна взаємодія із симпатоміметичними амінами, такими як фенілефрин та інгібітори моноаміноксидази. Фенілефрин може знижувати ефективність  $\beta$ -блокуючих препаратів та гіпотензивних препаратів. Стани, коли застосовуються ці препарати, є протипоказанням для даного лікарського засобу.

Фенілефрин може підвищувати вплив інших симпатоміметичних амінів (протинабрякових засобів) на серцево-судинну систему.

### **Термін придатності**

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

### **Упаковка**

Ламіноване саше. По 5 або 10 саше у картонній пачці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.