

## **Состав**

*действующие вещества:* парацетамол, фенилэфрин гидрохлорид, кислота аскорбиновая;

1 пакет содержит парацетамола 1000 мг, аскорбиновой кислоты 70 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг;

*другие составляющие:* сахароза, кислота винная, натрия цитрат безводный, аспартам (Е 951), плодово-ягодный ароматизатор, евроремесь Черная Смородина.

## **Лекарственная форма**

Порошок для орального раствора.

*Основные физико-химические свойства:* порошок светло-розового цвета с характерным фруктово-ментоловым запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B E51.

## **Фармакодинамика**

Парацетамол является анальгетиком и антипиретиком. Механизм его действия объясняется угнетением синтеза простагландинов в центральной нервной системе.

Фенилэфрин гидрохлорид – симпатомиметик. Его действие связано, в первую очередь, с прямой стимуляцией адренорецепторов, в основном альфа-адренорецепторов. Фенилэфрин гидрохлорид уменьшает отек слизистой носа.

Аскорбиновая кислота является жизненно необходимым витамином, добавляемым в состав препарата для компенсации потери витамина С, которая может возникнуть в начале вирусной инфекции.

## **Фармакокинетика**

Парацетамол быстро всасывается в пищеварительном тракте, метаболизируется в печени и выводится с мочой в основном в форме глюкуронид- и сульфат-конъюгатов. Аскорбиновая кислота быстро всасывается в пищеварительном

тракте, 25% связывается с протеинами крови. Остаток аскорбиновой кислоты, превышающий потребности организма, выводится с мочой в виде метаболитов.

Фенилэфрин гидрохлорид метаболизируется моноаминоксидазой в кишечнике и печени. Выводится с мочой в форме сульфат-конъюгатов.

## **Показания**

Кратковременное облегчение симптомов простудных заболеваний и гриппа, таких как головные боли, боли в горле, заложенность носа, синуситы и боли, связанные с ними, боли в мышцах, лихорадка.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любым компонентам препарата, тяжелая сердечно-сосудистая недостаточность, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфата, дегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови (в том числе выраженная анемия, лейкопения), тромбоз, тромбоз, состояния повышенного возбуждения, острый панкреатит, гипертрофия предстательной железы с задержкой мочи, тяжелые формы сахарного диабета, эпилепсия, феохромоцитома, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, тяжелые формы: артериальной гипертензии, атеросклероза; нарушение сна.

Не применять вместе с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 нед после прекращения их применения, трициклическими антидепрессантами, бета-блокаторами или другими антигипертензивными лекарственными средствами, другими симпатомиметиками (препаратами для снятия отека слизистой).

Не применять больным фенилкетонурией из-за наличия в составе аспартама (Е 951).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться с холестирамином.

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может быть усилен с повышением риска кровотечения при одновременном длительном ежедневном применении парацетамола. При непродолжительном применении в соответствии

с рекомендованным режимом указанные взаимодействия не имеют клинического значения.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Антисудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), стимулирующие активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое влияние парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата в гепатотоксические метаболиты.

Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Не применять одновременно с алкоголем.

Если парацетамол назначается одновременно с зидовудином, токсичность обоих препаратов может возрасти (нейтропения и гепатотоксичность). При одновременном приеме пробенецида следует снизить дозы парацетамола, поскольку пробенецид снижает клиренс парацетамола почти вдвое, действуя из-за угнетения его конъюгации с глюкуроновой кислотой.

Взаимодействие фенилэфрина с ингибиторами моноаминоксидазы вызывает гипертензивный эффект, с трициклическими антидепрессантами (например амитриптилином) и другими симпатомиметиками – повышает риск возникновения кардиоваскулярных побочных эффектов, с дигоксином и сердечными гликозидами – приводит к ингибированию.

Одновременное применение с алкалоидами спорыньи (например с эрготамином и метисергидом) может повысить риск эрготизма.

Фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов и других антигипертензивных препаратов (включая дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдоп) с повышением риска возникновения артериальной гипертензии и других побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы. Прием трициклических антидепрессантов и фенилэфрина может увеличивать риски побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Аскорбиновая кислота при пероральном приеме усиливает всасывание пенициллина, железа, снижает эффективность гепарина и косвенных антикоагулянтов, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами. Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические препараты, фенотиазиновые производные повышают риск задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды повышают риск развития глаукомы. Большие дозы препарата снижают эффективность трициклических антидепрессантов.

Абсорбция витамина С снижается при одновременном применении пероральных контрацептивных средств, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья. Аскорбиновую кислоту можно принимать через 2 ч после инъекции дефероксамина, поскольку их одновременный прием повышает токсичность железа, особенно в миокарде. Длительный прием больших доз у лиц, лечащихся дисульфирамом, тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь.

## **Особенности применения**

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом. Содержит парацетамол.

Одновременное применение с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к пересадке печени или летальному исходу. Риск передозировки выше у пациентов с нецирротическим алкогольным заболеванием печени.

Случаи печеночной дисфункции/недостаточности были зарегистрированы у пациентов с пониженными уровнями глутатиона, например у пациентов, серьезно страдающих недоеданием, анорексией, имеющими низкий индекс массы тела или страдающим хронической алкогольной зависимостью.

Перед применением препарата следует посоветоваться с врачом пациентам, больным артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, диабетом, гипертиреозом, закрытоугольной глаукомой, гипертрофией предстательной железы, пациентами с болезнью Рейно, нарушениями функции печени и почек. Основное заболевание печени повышает риск поражения печени, связанный с парацетамолом. У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, сопровождающиеся снижением уровня глутатиона, при приеме парацетамола может повыситься риск метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза являются глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае возникновения этих симптомов.

Препарат не следует применять пациентам, принимающим другие симпатомиметики (например противоотечные препараты, средства от простуды и гриппа, для угнетения аппетита и амфетаминообразные психостимуляторы). Препарат содержит фенилэфрин, который может вызвать приступы стенокардии.

Пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или дефицит сахаразы-изомальтазы, не следует принимать данный препарат.

Один пакетик (1 доза) содержит 5 г сахарозы. Это необходимо учитывать больным сахарным диабетом. Препарат содержит красители желтое мероприятие (E 110) и кармоизин (E 122) в составе Евросмеси Черная Смородина, которые могут вызвать аллергические реакции. Содержит 117 мг натрия на дозу, что необходимо учитывать пациентам, придерживающимся гипонатриевой диеты.

Содержит источник фенилаланина, который может быть вредным для людей с фенилкетонурией.

Не превышать рекомендуемые дозы. Если симптомы не исчезают или ухудшаются после более чем 7 дней лечения, либо сопровождаются сильной лихорадкой, высыпанием или постоянной головной болью, следует обратиться к врачу.

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

При возникновении головокружения не рекомендуется управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат не применяют в период беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза для женщины оправдывает потенциальный риск для плода. Необходимо применять в самой низкой эффективной дозе и в течение кратчайшего срока лечения. Использовать только по назначению врача. Парацетамол и фенилэфрин могут выделяться в грудное молоко. В период кормления следует использовать только по назначению врача.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для перорального приема.

Содержимое 1 пакета высыпать в стакан и залить до половины горячей водой. Перемешивать до полного растворения. Добавить при необходимости холодную воду.

Взрослым и детям от 12 лет: по 1 пакету каждые 4-6 часов при необходимости. Не принимать чаще чем через 4 часа. Максимальная суточная доза – 4 пакета.

Курс лечения – не дольше 7 дней. Не разрешается превышать длительность лечения без медицинской консультации. Не превышать указанные дозы. Если

состояние пациента не улучшается при лечении препаратом, следует обратиться к врачу. Следует принимать самую низкую дозу, необходимую для достижения эффективности.

## **Дети**

Не рекомендуется применять препарат детям до 12 лет.

## **Передозировка**

Риск передозировки повышен у пациентов с заболеваниями печени.

Передозировка, как правило, обусловлена парацетамолом и проявляется бледностью кожи, анорексией, тошнотой, рвотой, болями в животе, гепатонекрозом, повышением активности печеночных трансаминаз, увеличением протромбинового индекса.

Симптомы поражения печени наблюдаются через 24-48 часов после передозировки и могут достигнуть пика через 4-6 дней. Возникают нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию с нарушением сознания, кровоизлияния, гипогликемии, отека мозга, в отдельных случаях – к необходимости трансплантации печени или к летальному исходу.

Острое нарушение функций почек с острым некрозом канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечалась также сердечная аритмия. Острый панкреатит наблюдался у пациентов с дисфункцией и токсичным поражением печени.

Поражение печени возможно у взрослых, принявших 10 г и более парацетамола и у детей, принявших парацетамола более 150 мг/кг массы тела.

Принятие 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, индуцирующими ферменты печени; регулярный прием; пищеварение, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия).

*Лечение.* При передозировке парацетамола необходимо оказать скорую медицинскую помощь, даже если симптомы передозировки не выявлены. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать

тяжести передозировки или риска поражения органов.

Следует рассмотреть лечение активированным углем, если избыточная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрация парацетамола в плазме крови должна измеряться через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации не достоверны).

Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 ч после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 ч после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно вводят N-ацетилцистеин согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты может быть применен метионин перорально – как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

Передозировка, обусловленная действием фенилэфрина, может привести к появлению эффектов, аналогичных приведенным в разделе «Побочные реакции». К другим симптомам можно отнести раздражительность, беспокойство, гипертензию и, возможно, рефлекторную брадикардию. В тяжелых случаях может наблюдаться запутанность сознания, галлюцинации, судороги и аритмия. Однако количество препарата, которое может привести к развитию серьезной токсичности фенилэфрина, больше, чем количество, необходимое для развития токсического воздействия парацетамола на печень.

*Лечение:* при передозировке необходимы промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия, применение альфа-блокаторов, таких как фентоламин, при тяжелой гипертензии.

Передозировка, обусловленная действием аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) может вызвать временную осмотическую диарею и желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота и дискомфорт в эпигастральной области. Последствия передозировки аскорбиновой кислоты могут быть отнесены к категории, вызванные тяжелым поражением печени в результате передозировки парацетамола.

## **Побочные реакции**

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, крапивница, аллергический дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, зуд, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции (включая ангионевротический отек), анафилактический шок, реакции

гиперчувствительности.

*Психические расстройства:* психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, беспокойство, нервозность, чувство страха, раздражительность, нарушение сна, бессонница, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации.

*Со стороны нервной системы:* головные боли, головокружение, парестезии.

*Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:* шум в ушах.

*Со стороны органов зрения:* мидриаз, острая закрытоугольная глаукома (чаще у пациентов с глаукомой), нарушение зрения и аккомодации.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, сухость во рту, гиперсаливация, дискомфорт и боль в животе, снижение аппетита, изжога, диарея.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, гепатонекроз (дозозависимый эффект), печеночная недостаточность.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* анемия (в т.ч. гемолитическая), сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, кровоподтеки или кровоподтеки.

*Со стороны почек и мочевыводящей системы:* нарушение мочеиспускания, задержка мочеиспускания (вероятнее всего, у больных гипертрофией предстательной железы), почечная колика, нефротоксический эффект.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* повышение АД, тахикардия или рефлекторная брадикардия, учащенное сердцебиение, одышка, боли в сердце.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим нестероидным противовоспалительным средствам.

*Другие:* общая слабость, лихорадка, гипогликемия, глюкозурия, нарушение обмена цинка и меди.

Препарат может иметь незначительный слабительный эффект.

### **Срок годности**

3 года.



**Условия хранения**

Хранить при температуре до 30 ° С в недоступном для детей месте и вне поля их зрения.

**Упаковка**

По 10 пакетов в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

СмитКляйн Бичем С.А., Испания.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ул. где Айавир, км. 2.500, Алкала де Энарес 28806 (Мадрид), Испания.

**Источник инструкции**

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