

Состав

действующие вещества: 1 пакет содержит парацетамола 650 мг, фенирамина maleata 20 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, лимонная кислота, ароматизаторы лимонные натуральные, натрия дигидрат, кальция фосфат, мальтодекстрин, калия ацесульфам, кремния диоксид, краситель желтый D & C № 10 (E 104), краситель желтый FD & C № 6 (E 110).

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: сипкий гранулированный порошок с белыми и желтыми крупными гранулами, возможно наличие мягких комочков; раствор: мутный раствор желтого цвета с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков. Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для лечения симптомов гриппа и простуды.

Парацетамол оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и слабо выраженное противовоспалительное действие, преимущественно опосредованно ингибированием синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Он не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз. Отсутствие периферического подавления простагландинов приводит важные свойства препарата, такие как поддержка защитных простагландинов в желудочно-кишечном тракте. Поэтому парацетамол можно принимать пациентам, для которых периферическое угнетение простагландинов является нежелательным (например пациентам с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или пациентам пожилого возраста).

Фенилэфрина гидрохлорид является симпатомиметическим амином, преимущественно действует непосредственно на альфа-адренорецепторы. При применении в терапевтических дозах, для устранения заложенности носа, препарат не оказывает существенного стимулирующего влияния на бета-

адренорецепторы сердца и существенного влияния на центральную нервную систему. Он является общепризнанным назальным деконгестантом и действует путем вазоконстрикции, уменьшая отечность слизистой оболочки носа.

Фенирамина малеат - блокатор H₁-рецепторов, оказывает противоаллергическое действие, уменьшает выраженность местных экссудативных проявлений, уменьшает слезотечение, ринорея, зуд в глазах и носу. Уменьшение общих аллергических симптомов ассоциируется с заболеваниями дыхательных путей, вызывает умеренный седативный эффект. Он также имеет антимускариновое действие.

Фармакокинетика

После приема внутрь парацетамол быстро и почти полностью всасывается из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 10-60 минут.

Парацетамол распределяется в ткани организма. Он проходит через плацентарный барьер и выводится в грудное молоко. При применении обычных терапевтических доз парацетамола связывается с белками плазмы крови незначительно, однако при увеличении концентраций степень связывания увеличивается.

Парацетамол преимущественно метаболизируется в печени двумя путями: глюкуронизации и сульфатации. Он выводится с мочой, преимущественно в виде глюкуроновой и сульфатных конъюгатов. Менее 5% дозы парацетамола выводится в неизмененном виде. Период полувыведения составляет от 1 до 3 часов.

Максимальная концентрация фенирамина малеата в плазме крови достигается через 1-2,5 часа; период полувыведения составляет 16-19 часов. 70-83% от принятой внутрь дозы выводится с мочой в неизмененном виде или в виде метаболитов.

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается в пищеварительном тракте и несет пресистемного метаболизма с помощью MAO (MAO) в кишечнике и печени; таким образом, при пероральном приеме фенилэфрин имеет пониженную биодоступность. Он выводится с мочой почти полностью, в виде сульфатного конъюгата. Максимальные концентрации в плазме крови отмечаются через 45 минут - 2 часа, а период полувыведения из плазмы составляет 2 - 3 часа.

Показания

Лечение симптомов гриппа и простуды, включая лихорадку и озноб, головная боль, насморк, заложенность носа и придаточных пазух, чихание и боль в теле.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Тяжелое течение сердечно-сосудистых заболеваний, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия, гипертиреоз, феохромоцитома, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тяжелые формы сахарного диабета, алкоголизм, острый панкреатит, гипертрофия предстательной железы с задержкой мочи, обструкция шейки мочевого пузыря, пилородуоденальной обструкции, бронхиальная астма, эпилепсия, заболевания крови (в том числе выраженная анемия, лейкопения), тромбоз, тромбофлебит, глаукома, артериальная гипертензия, нарушения сна. Не применять во время лечения ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения такого лечения.

Противопоказано одновременное лечение трициклическими антидепрессантами, бета-блокаторами, другими симпатомиметиками.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Лекарственные взаимодействия каждого отдельного компонента препарата хорошо известны. Нет оснований предполагать, что применение этих компонентов в сочетании может влиять на профиль взаимодействия препаратов.

Парацетамол.

При регулярном длительном применении парацетамола может усиливаться антикоагуляционный эффект варфарина или других производных кумарина, а также увеличиваться риск возникновения кровотечения. При эпизодическом применении парацетамола такой эффект не выражен.

Гепатотоксичные препараты могут увеличить вероятность кумуляции парацетамола и передозировки. Риск развития гепатотоксических эффектов парацетамола может расти у пациентов, получающих лекарственные средства, которые индуцируют микросомальные ферменты печени, такие как барбитураты и противосудорожные препараты (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин), и противотуберкулезные средства рифампицин и изониазид.

Метоклопрамид увеличивает скорость всасывания парацетамола и приводит к увеличению его максимальных уровней в плазме крови. Аналогичным образом домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

Парацетамол может продлить период полувыведения хлорамфеникола.

Парацетамол может снижать биодоступность ламотриджина со снижением его эффекта в связи с возможной индукцией его метаболизма в печени.

Абсорбция парацетамола может уменьшаться при одновременном применении с холестирамином, но уменьшение абсорбции является незначительным, если холестирамин применять через 1 час.

Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может приводить к развитию нейтропении и повышению риска развития поражения печени. Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. Для пациентов, которые одновременно принимают пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться в результате длительного или чрезмерного употребления алкоголя.

Парацетамол может влиять на результаты тестов по определению уровня мочевой кислоты фосфоро-вольфрамовокислым методом.

Фенирамина малеат.

Антигистаминные средства первого поколения, такие как фенирамина малеат, могут усиливать угнетающее влияние на центральную нервную систему других препаратов (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, снотворных и успокоительных средств, нейролептиков, алкоголя, противопаркинсонических средств, барбитуратов, анестетиков, транквилизаторов и наркотических анальгетиков).

Фенирамин усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, антигистаминных препаратов, средств против паркинсонизма и фенотиазиновых нейролептиков. Фенирамина малеат может ингибировать действие антикоагулянтов.

Фенилэфрина гидрохлорид.

Применение препарата противопоказано пациентам во время терапии ингибиторами МАО (ИМАО) и пациентам, которые применяли ИМАО течение последних 2 недель. Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и провоцировать гипертонический криз.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими средствами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может приводить к увеличению риска развития побочных

эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Может увеличиваться риск развития артериальной гипертензии и других побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и сердечных гликозидов может приводить к увеличению риска нарушения сердцебиения или сердечного приступа.

Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамином и метисергид) может приводить к увеличению риска развития эрготизма.

Особенности применения

Лекарственное средство применять с осторожностью при:

- нарушение функции почек и/или печени;
- острого гепатита;
- гемолитической анемии;
- хронического недоедания и обезвоживания;
- сердечно-сосудистых заболеваний;
- сахарного диабета;
- гипертрофии предстательной железы, поскольку пациенты могут быть склонными к развитию задержки мочеиспускания;
- стенизирующей язвенной болезни.

Поскольку этот препарат содержит парацетамол, следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол, в связи с риском тяжелого поражения печени при передозировке. Передозировка парацетамолом может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости пересадки печени или летальному исходу. Препарат не рекомендуется применять одновременно с сосудосуживающими средствами. Превышать указанных доз.

При применении препарата следует избегать употребления алкогольных напитков, поскольку этиловый спирт при одновременном применении с парацетамолом может вызвать нарушение функций печени. Парацетамол следует применять с осторожностью пациентам с болезнью Рейно, заболеваниями сердца (в т. ч. аритмией, брадикардией), заболеваниями

щитовидной железы, глаукомой, хроническими болезнями легких, а также пациентам, принимающим лекарственные средства, влияющие на печень, и лицам пожилого возраста. Пациентам пожилого возраста с спутанностью сознания следует избегать приема лекарственного средства. Известно о риске преждевременного закрытия артериального протока у плода при применении парацетамола во время беременности.

Пациентам следует проконсультироваться с врачом:

- если они имеют проблемы с дыханием, такие как астма, эмфизема или хронический бронхит;
- если симптомы не улучшаются в течение 5 дней или если симптомы сопровождаются высокой температурой, лихорадкой, которая длится более 3 дней, сыпью или длительной головной болью;
- о возможности применения препарата при нарушениях функции почек и печени.

Данные явления могут быть симптомами более серьезного заболевания.

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы.

Лекарственное средство содержит фенилэфрин, который может привести к приступам стенокардии.

Случаи печеночной дисфункции/недостаточности было зарегистрировано у пациентов со сниженным уровнем глутатиона, например у пациентов, которые серьезно страдают от недоедания, анорексии, имеют низкий индекс массы тела или страдают от хронической алкогольной зависимости.

У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

1 пакет лекарственного средства содержит 12,6 г сахарозы, что необходимо учитывать пациентам с наличием сахарного диабета. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или дефицит цукразы-изомальтазы не следует принимать данный препарат.

Лекарственное средство содержит краситель FD & C желтый № 6 (E 110), что может вызывать аллергические реакции. 1 пакет препарата содержит 42,2 мг натрия. Пациентам, придерживающимся диеты с ограничением количества натрия, следует учитывать содержание натрия.

Сообщение про подозреваемые побочные реакции врачу после регистрации лекарственного средства является важным. Это дает возможность продолжать мониторинг соотношения польза/риск применения препарата.

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

Препарат может вызывать сонливость у некоторых пациентов (особенно фенирамин), что может существенно повлиять на способность управлять транспортом или механизмами. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами, требующими концентрации внимания.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение лекарственного средства не рекомендуется в период беременности и кормления грудью, поскольку безопасность его применения в таких случаях не изучали.

Беременность.

Анализ большого количества данных о беременных не выявил врожденной или фето-/неонатальной токсичности. Хотя результаты исследований по внутриутробного развития нервной системы у детей под влиянием парацетамола недостаточно убедительны. По клинической необходимости парацетамол может применяться во время беременности в самой эффективной дозе в течение короткого времени и с низкой периодичностью.

На сегодня отсутствуют надлежащие данные исследований репродуктивной функции или данные по эмбрио-/фетотоксичности при применении фенирамина.

Сейчас есть лишь ограниченные данные по применению фенилэфрина гидрохлорида беременным. Сужение сосудов матки и ухудшение маточного кровотока, ассоциирующиеся с применением фенилэфрина, могут привести к гипоксии плода. Следует избегать применения фенилэфрина гидрохлорида в период беременности.

Кормление грудью.

Парацетамол выводится в грудное молоко, но в количестве, не имеет клинической значимости. Доступные опубликованные данные не дают оснований рекомендовать отказ от кормления грудью во время терапии препаратом.

Не существует достаточной информации о экскреции фенирамина в грудное молоко и количества препарата, которая может попадать в организм ребенка.

Нет данных о выделении фенилэфрина в грудное молоко. Применение фенилэфрина следует избегать кормления грудью.

Способ применения и дозы

Для перорального применения. Взрослым и детям старше 12 лет назначать по 1 пакету каждые 4-6 часов (в случае необходимости для облегчения симптомов), но не более 4 пакетов в сутки. Одноразовая доза не должна превышать 1 пакет. Не рекомендуется применять препарат дольше 7 дней без консультации врача. Минимальный интервал между приемами - 4 часа. Содержание 1 пакета растворить в стакане кипяченой горячей воды (но не кипятка) и выпить горячим. Следует принимать низкую дозу, необходимую для достижения эффективности в течение короткого времени.

Пациенты с печеночной недостаточностью.

Для пациентов с нарушениями функции печени необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между применением препарата.

Пациенты пожилого возраста. Коррекция дозы для пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

Детям до 12 лет препарат не применять.

Передозировка

В случае передозировки лекарственного средства симптомы, вызванные парацетамолом, будут наиболее выраженными.

Симптомы вызванные парацетамолом: гепатотоксический эффект, в тяжелых случаях развивается некроз печени. Передозировка парацетамола, в том числе высокой общей дозой, которая была получена за длительный период, может привести к индуцированной анальгетиками нефропатию с необратимым нарушением функций печени. Поражение печени возможно у взрослых, приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, приняли более 150 мг/кг массы тела. У

пациентов с факторами риска: регулярное чрезмерное употребление этанола, глутатионовой кахексия (в т. ч. расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, кахексия) - применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Существует опасность отравления, особенно у пациентов пожилого возраста, у детей младшего возраста, у пациентов с заболеваниями печени, в случае хронического недоедания и у пациентов, получающих индукторы ферментов печени (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем). При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, комы и летального исхода.

При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны центральной нервной системы - головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

Симптомы передозировки парацетамола, которые проявляются в первые 24 часа, следующие: бледность, тошнота, рвота и отсутствие аппетита. Первым признаком поражения печени может быть боль в животе, не всегда проявляется в первые 24-48 часов, а может возникать позже, в течение периода до 4-6 дней после применения препарата. Поражение печени, как правило, возникает максимум через 72-96 часов после приема препарата. Могут наблюдаться отклонения от нормы со стороны метаболизма глюкозы (гипогликемия) и метаболический ацидоз, кровоизлияния. Острая почечная недостаточность с острым тубулярным некрозом может развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени и проявляться сильной болью в пояснице, гематурия, протеинурия. Сообщалось о случаях возникновения сердечных аритмий и острого панкреатита.

Лечение: при передозировке парацетамола необходима неотложная медицинская помощь, даже если симптомов передозировки не выявлено. Назначение N-ацетилцистеина или перорально как антидота парацетамола на раннем этапе. Промывание желудка и/или пероральный прием метионина могут иметь положительный эффект в течение по крайней мере 48 часов после передозировки. Могут быть полезными прием активированного угля и мониторинг дыхания и кровообращения. При возникновении судорог можно применить диазепам.

Симптомы вызванные фенирамина малеатом и фенилэфрина гидрохлорид

Симптомы, обусловленные взаимным потенцированием парасимпатолитическое эффекта антигистаминного препарата и симпатомиметическими эффекта фенилэфрин гидрохлорид, включают сонливость, за которой может развиваться возбуждения (особенно у детей) или угнетение центральной нервной системы, нарушения зрения, сыпь, тошнота, рвота, стойкая головная боль, гипергидроз, нервозность, головокружение, тремор, бессонница, гиперрефлексия, раздражительность, беспокойство, нарушения кровообращения, артериальная гипертензия и брадикардия. При передозировке фенилэфрином в тяжелых случаях возможно нарушение сознания, аритмии, кома, судороги. Сообщалось о случаях возникновения атропиноподобный «психоза» на фоне передозировки фенирамина. Атропиноподобные симптомы могут включать: мидриаз, фотофобия, сухость кожи и слизистых, гипертермию, атонии кишечника.

Лечение. Специфического антидота для лечения передозировки антигистаминными средствами не существует. Следует предоставить пациенту обычную неотложную помощь, в том числе дать активированный уголь, солевое слабительное средство и принять стандартные меры для поддержания кардиореспираторной системы. Не разрешается применять стимуляторы; для лечения артериальной гипотензии можно использовать сосудосуживающие средства.

Для устранения гипертензивных эффектов можно использовать блокиратор α -рецепторов (фентоламин) для внутривенного введения. При возникновении судорог можно применить диазепам.

Побочные реакции

Побочные реакции, указанные ниже, распределены по частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Со стороны системы кровообращения и лимфатической системы: очень редко - тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения, анемия в т. ч. гемолитическая, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), синяки или кровотечения.

Со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность, отек Квинке частота неизвестна - анафилактические реакции, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Психические расстройства: редко - нервозность, бессонница, спутанность сознания, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, озабоченность, чувство страха, раздражительность, нарушение сна, галлюцинации, депрессивные состояния.

Со стороны нервной системы: часто - сонливость редко - головокружение, головная боль, парестезии, шум в ушах, тремор.

Со стороны органа зрения: мидриаз, острая глаукома (чаще у пациентов с глаукомой), нарушение аккомодации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия, усиленное сердцебиение, артериальная гипертензия.

Со стороны эндокринной системы: редко - гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны пищеварительного тракта: часто - тошнота, рвота, редко - сухость во рту, запор, боль и дискомфорт в животе, диарея, изжога, снижение аппетита, гиперсаливация.

Со стороны дыхательной системы: очень редко - бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВС.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: редко - дизурия, нефротоксичность, почечная колика; очень редко - задержка мочеиспускания (вероятно у больных гипертрофией предстательной железы).

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - сыпь, зуд, мультиформная эритема, крапивница, экзема, пурпура, аллергический дерматит.

Общие нарушения: редко - общая слабость, недомогание.

В отличие от антигистаминных препаратов второго поколения, применение фенирамина не ассоциируется с пролонгацией QTc-интервала и сердечной аритмией.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 пакетов в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Дельфарм Орлеан.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

5 авеню де Консир, ОРЛЕАН СЕДЕКС 2, 45071, Франция.

Источник инструкции

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