

## **Состав**

*действующие вещества:* парацетамол, фенирамина малеат, фенилэфрина гидрохлорид, аскорбиновая кислота;

1 пакет содержит парацетамола 325 мг, фенирамина малеата 20 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг, аскорбиновой кислоты 50 мг.

*вспомогательные вещества:* сахароза, лимонная кислота, ароматизатор лимонный натуральный, натрия дигидрат, кальция фосфат, кислота яблочная, титана диоксид (Е 171), краситель желтый солнечный закат (Е 110), краситель хинолин желтый (Е 104).

## **Лекарственная форма**

Порошок для орального раствора.

*Основные физико-химические свойства:* сыпучие, крупные гранулы белого цвета с желтыми вкраплениями и запахом цитрусовых. Возможен содержание мягких комочков.

## **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 слабовыраженное 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 с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или 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 H<sub>1</sub>-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 оказывает антиму斯卡риновое действие.

Аскорбиновая кислота может быть полезна для компенсации повышенной потребности организма в витамине С при лихорадке и гриппа.

### **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 большинстве тканей 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 способами: путем глюкуронизации и путем 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% 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 МАО 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.

Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается в пищеварительном тракте и распределяется во всех клетках организма, 25% связывается с белками плазмы.

Избыток аскорбиновой кислоты, не является необходимым для нужд организма выводится с мочой в виде метаболитов.

## **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, артериальная гипертензия, острый панкреатит, гипертиреоз, феохромоцитома, заболевания крови (в том числе выраженная анемия, лейкопения), тромбоз, тромбофлебит, глаукома, дефицит глюкозо -6-фосфатдегидрогеназы, тяжелые формы сахарного диабета, алкоголизма, гипертрофия предстательной железы с задержкой мочи, обструкция шейки мочевого пузыря, пилорoduоденальной обструкция, бронхиальная астма, эпилепсия, нарушения сна.

Сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения, трициклическими антидепрессантами, бета-блокаторами, другими симпатомиметиками.

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

Лекарственные взаимодействия для каждого компонента препарата хорошо известны. Нет оснований предполагать, что применение этих веществ в сочетании может влиять на профиль лекарственного взаимодействия.

## *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 передоза ния. 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 вероятной 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. Пациентам, 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 фосфо-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 при терапии ингибиторами МАО (ИМАО) или для пациентов, и в течение 2 недель после окончания лечения ИМАО.

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.

Аскорбиновая кислота при пероральном применении усиливает всасывание пенициллина, железа, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов, повышает риск кристаллурии при лечении салицилатами и

риск глаукомы при лечении ГКС, большие дозы уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов. Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические препараты, производные фенотиазина повышают риск задержки мочи, сухости во рту, запоров. Аскорбиновую кислоту можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина, поскольку их одновременный прием повышает токсичность железа, особенно в миокарде. Длительный прием больших доз при лечении дисульфирамом тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь.

## **Особенности применения**

Препарат применять с осторожностью пациентам с наличием:

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

*Содержит парацетамол.* Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол, в связи с риском тяжелого поражения печени при передозировке. Передозировка парацетамола 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 приеме парацетамола может вызвать нарушение функции печени. Парацетамол следует применять с осторожностью пациентам с алкогольной зависимостью, 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 препарата. Поступала информация о

возможности заблаговременного 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 исчезают в течение 5 дней или если симптомы сопровождаются высокой температурой, лихорадкой, которая длится более 3 дней, высыпаниями или длительным 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.

Препарат содержит фенилэфрин, который может привести к приступу 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.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с рецидивирующими уратных камней в почках. 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 препарата содержит 20 г сахарозы, что необходимо учитывать пациентам с наличием сахарного диабета. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или дефицит цукрозы-изомальтазы, не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит краситель желтый солнечный закат (Е 110), что может

вызывать аллергические реакции.

1 пакет препарата содержит 28,3 мг натрия. Пациентам, придерживающимся диеты с ограничением количества натрия, следует учитывать содержание натрия.

Сообщение врачу о подозреваемых побочных реакции после регистрации препарата важны. 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 препарата не рекомендуется в период беременности и кормления грудью, поскольку безопасность его применения в таких случаях не изучали.

#### *Беременность.*

Большое количество данных с участием беременных не проявляют врожденной или фето- / неонатальной токсичности. Эпидемиологические исследования по развитию нервной системы у детей внутриутробно под влиянием парацетамола показывают недостаточно убедительные результаты. По клинической необходимости парацетамол может применяться во время беременности в самой эффективной дозе в течение короткого периода времени и с низкой периодичностью.

В настоящее время отсутствуют надлежащие данные по исследованиям репродуктивной функции или данные по эмбрио- / фетотоксичности при применении фенирамина.

Сейчас в наличии 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 стараться 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 грудного кормления во время терапии парацетамолом.

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

Есть имеющихся данных о том, проникает фенилэфрин в грудное молоко. Применение фенилэфрина следует избегать женщинам, которые кормят младенцев грудным молоком.

Аскорбиновая кислота выводится в грудное молоко, но достигает уровня насыщенности. Применение аскорбиновой кислоты совместимо с грудным вскармливанием.

### **Способ применения и дозы**

Для перорального применения. Взрослым и детям старше 12 лет назначать по 1 пакету каждые 4-6 часов (при необходимости 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.*

Пациентам с нарушениями функции печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между применением препарата.

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

### **Дети**

Детям до 12 лет препарат не применять.

## **Передозировка**

В случае передозировки препарата симптомы, вызванные парацетамолом, будут наиболее выраженными.

*Симптомы*, вызванные применением парацетамола: 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 функции 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 (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, детей младшего возраста, пациентов с заболеваниями печени, пациентов с хроническим недоеданием и пациентов, получающих индукторы ферментов печени (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем). При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, комы и иметь летальный исход.

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, являются: 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 средства. Поражение печени, как правило, возникает максимум через 72-96 часов после применения 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. Возможно назначение N-ацетилцистеина или перорально как антидота парацетамола на раннем этапе, возможно, промывание желудка и / или пероральное применение метионина могут иметь положительный эффект в течение периода времени 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 применением фенирамина малеата и фенилэфрина гидрохлорида

Симптомы, обусловленные взаимным потенцированием парасимпатолитическое эффекта антигистаминного препарата и симпатомиметическими эффекта фенилэфрина гидрохлорида включают сонливость, за которой может развиваться возбуждения (особенно у детей) или угнетение ЦНС, нарушение зрения, сыпь, тошнота, рвота, стойкая головная боль, гипергидроз, нервозность, головокружение, тремор, бессонница, гиперрефлексия, раздражительность, беспокойство, нарушения кровообращения, артериальная гипертензия и брадикардия.

При передозировке фенилэфрина 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.

Симптомы передозировки аскорбиновой кислоты будут отнесены на счет печеночной недостаточности, вызванной передозировкой парацетамола.

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

Для устранения гипертензивных эффектов можно применять блокатор альфа-рецепторов (фентоламин) для внутривенного введения, а при возникновении судорог - диазепам.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции, указанные ниже, могут проявляться с такой частотой:

- 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 (нельзя оценить по имеющимся данным).

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* очень редко - тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, анемия в т. ч. гемолитическая, панцитопения, 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 упаковке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН / DELPHFARM ORLEANS.

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

5 авеню де Консир, ОРЛЕАН СЕДЕКС 2, 45071, Франция /  
5 avenue de Concyr, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France.

**Источник инструкции**

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