Состав

действующие вещества: парацетамол, гвайфенезин, фенилэфрина гидрохлорид;

1 саше содержит парацетамола 500 мг, гвайфенезина 200 мг фенилэфрина гидрохлорида 10 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, лимонная кислота, кислота винная, натрия цикламат, натрия, аспартам (Е 951), калия ацесульфам, ароматизатор лимонный 8476 (содержит бутилгидроксианизол (Е 320)), ароматизатор лимонный сок, ароматизатор ментоловый, хинолин желтый (Е 104).

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: почти белый сыпучий порошок без крупных комочков и посторонних частиц. Имеет характерный цитрусовый/ментоловый запах.

Фармакотерапевтическая группа

Другие комбинированные препараты, применяемые при простудных заболеваниях. Код АТХ R05X.

Фармакодинамика

Парацетамол оказывает болеутоляющее и жаропонижающее действие, которая, как считается, происходит главным образом из-за ингибирования синтеза простагландинов в центральной нервной системе.

Гвайфенезин является отхаркивающим средством. Действует за счет увеличения объема и снижение вязкости секрета в трахее и бронхах, что облегчает выделение мокроты при кашле.

Фенилэфрина гидрохлорид - симпатомиметик, который в основном стимулирует α-адренорецепторы. Он противоотечным средством и действует путем сужения сосудов, уменьшая отеки, в том числе отеки слизистой оболочки носа и придаточных пазух.

Действующие вещества не вызывают седативного эффекта.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, проходит через плацентарный барьер, незначительная часть проникает в грудное молоко. 95% ацетаминофена метаболизируется в печени путем сульфо- и глюкуроноконьюгации, а также окисления системой цитохромов P450. Период полувыведения составляет от 1 до 4 часов. Продолжительность действия - 3-4 часа. Выводится почками, преимущественно в виде метаболитов, 3% вещества выводится в неизмененном виде.

Гвайфенезин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и метаболизируется до ß- (2 метокси-фенокси) молочной кислоты - неактивного метаболита, который выделяется с мочой. Период полувыведения гвайфенезина короткий - примерно 1 час.

Фенилэфрина гидрохлорид всасывается в желудочно-кишечном тракте неравномерно и подлежит пресистемном метаболизма с помощью МАО в кишечнике и печени. Таким образом введен внутрь фенилэфрин имеет пониженную биодоступность.

Выводится с мочой почти полностью в виде сульфатного конъюгата.

Показания

Лечение симптомов простуды и гриппа (продуктивный кашель с затрудненным выделением мокроты, головная боль, боль и ломота в теле, боль в горле, заложенность носа и повышенная температура тела).

Противопоказания

Гиперчувствительность к парацетамолу или к любому из других компонентов препарата. Сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипертензия, сахарный диабет, глаукома, гипертиреоз, задержка мочеиспускания вследствие гиперплазии предстательной железы, феохромоцитома.

Тяжелое нарушение функции печени, острый гепатит, панкреатит, нарушение функции почек. Алкоголизм.

Пациентам, принимающим ингибиторы МАО (или в течение двух недель после прекращения такого лечения), трициклические антидепрессанты, β-блокаторы и другие вазодилататоры или симпатомиметики.

Врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения.

Фенилкетонурия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При удлиненном регулярном применении парацетамола может усиливаться антикоагулянты действие варфарина и других кумаринов с ростом риска кровотечения редкое применение не вызывает подобного эффекта.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект.

Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при чрезмерном употреблении алкоголя.

Метоклопрамид или домперидон могут повышать скорость всасывания парацетамола, а колестирамин - снижать. Сообщалось о фармакологическое взаимодействие, происходящее между парацетамолом и другими препаратами. Считается, что эти взаимодействия имеют маловероятную клиническую значимость при применении рекомендованных дозировок.

Барбитураты снижают жаропонижающий эффект парацетамола.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения парацетамола на гепатотоксичные метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень.

Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома.

Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Пробенецид ингибирует связывание парацетамола с глюкуриновой кислотой и таким образом приводит к уменьшению клиренса парацетамола почти вдвое. При одновременном применении пробенецида дозу парацетамола необходимо уменьшать.

Одновременное применение парацетамола и АЗТ (зидовудин) повышает риск возникновения нейтропении. Таким образом, одновременное применение парацетамола и АЗТ необходимо осуществлять под наблюдением врача.

Имеющаяся гипертензивная взаимодействие с симпатомиметическими аминами, такими как фенилэфрин и ингибиторы моноаминоксидазы. Фенилэфрин может снижать эффективность β-блокирующих препаратов и гипотензивных препаратов. Этот препарат может повышать вероятность возникновения аритмий у пациентов, принимающих препараты наперстянки. Состояния, когда применяются эти препараты, являются противопоказанием для данного лекарственного средства.

Фенилэфрин может усиливать влияние других симпатомиметиков аминов (деконгестантом) на сердечно-сосудистую систему.

Одновременное применение с галогенизированными анестетиками, такими как хлороформ, циклопропан, галоман, энфлуран или изофлуран, может вызвать или ухудшить желудочковую аритмию.

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

Особенности применения

Не рекомендуется длительное применение препарата.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Не допускать одновременного приема других противопростудных, противоотечное и парацетамол содержащих препаратов. Перед началом лечения следует убедиться, что препараты, в состав которых входят симпатомиметики не применяются одновременно несколькими путями, то есть внутрь и местно (препараты для носа, ушей и глаз).

Не принимать вместе с алкоголем. Опасность от передозировки выше у пациентов с нециротичным алкогольным заболеванием печени.

Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата пациентам с нарушениями функции почек и печени легкой и средней степени при наличии персистирующего или хронического кашля (обусловленный курением, астмой, хроническим бронхитом или эмфиземой).

Парацетамол следует с осторожностью применять пациентам, принимающим гепатотоксичные лекарственные средства, препараты наперстянки, метилдопу или другие антигипертензивные лекарственные средства; пациентам с

хроническим недоеданием (низкий уровень глутатиона), с феноменом Рейно, бронхиальной астмой, гранулоцитопенией, аритмиями, хроническими болезнями легких.

Препарат следует применять с осторожностью следующим категориям пациентов:

- с миастенией гравис;
- с острыми желудочно-кишечными расстройствами.

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы или дефицитом сахараз-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит 140 мг натрия на 1 дозу. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с контролем натрия.

Препарат содержит аспартам (Е 951) - источник фенилаланина. Может быть вредным для людей с фенилкетонурией.

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

Препарат незначительно влияет на скорость реакции, что следует учитывать при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Парацетамол проникает в грудное молоко, но в клинически незначительных количествах. Доступные опубликованные данные не содержат противопоказаний относительно кормления грудью.

Учитывая ограниченные данные по применению препарата в период беременности и кормления грудью, следует применять только после консультации с врачом.

Способ применения и дозы

Для внутреннего применения.

Растворить содержимое 1 саше в стандартной чашке (250 мл) горячей, но не кипящей воды. Принимать в теплом виде.

Взрослым, людям пожилого возраста и детям старше 12 лет: 1 саше.

Повторять при необходимости каждые 4-6 часов, но не более четырех доз (4 саше) в сутки интервал между приемами составляет не менее 4 часов. Превышать рекомендованные дозы, особенно у пациентов с повышенной свертываемостью крови.

Продолжительность лечения определяет врач. Не использовать дольше 3 дней без консультации врача. Если симптомы заболевания не исчезают, необходимо обратиться к врачу.

Дети

Противопоказано детям до 12 лет. Детям старше 12 лет применять под наблюдением врача.

Передозировка

Парацетамол.

Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, которые приняли более 150 мг/кг массы тела. Также к поражению печени может привести прием 5 г и более парацетамола, если пациент: проходит длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими препаратами, которые индуцируют печеночные ферменты; постоянно употребляет алкоголь или есть подозрение на наличие глутатионового истощения, например, при нарушении режима питания, муковисцидоза, ВИЧ-инфекции, голодании, кахексии.

Симптомы.

Симптомами передозировки при применении парацетамола в первые 24 часов являются бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Поражение печени может наступить через 12-48 часов после приема. Могут иметь место анормальность метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровоизлияния, гипогликемии, отека головного мозга и летальному исходу. Острая почечная недостаточность с острым тубулярным некрозом, на которую указывает боль в пояснице, гематурия и протеинурия, может развиться даже при отсутствии тяжелого повреждения печени. Были сообщения о аритмия и панкреатит.

При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиться апластическая анемия, панцитопения,

агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны ЦНС - головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

Лечение.

При лечении состояний от передозировки парацетамола, несмотря на отсутствие тяжелых ранних симптомов, пациентов необходимо немедленно госпитализировать для оказания неотложной медицинской помощи. Симптомы могут быть ограничены тошнотой или рвотой и могут не отражать тяжести передозировки или опасность поражения органов.

Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации является не достоверными). Рекомендуется введение донаторов SH-группы и предшественников синтеза глутатиона (таких как метионин, N-ацетилцистеин) внутривенно, в дозах, которые определяются в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно следует вводить N-ацетилцистеин, согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты можно применять метионин внутрь как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Фенилэфрина гидрохлорид.

Признаки тяжелой передозировки фенилэфрина включают раздражительность, головная боль, судороги, сердцебиение, парестезии, рвота, гипепирексия, боль в сердце, повышение артериального давления и ассоциированную рефлекторную брадикардию и аритмию. Симптомы тяжелой передозировки включают тяжелую периферическую и висцеральную вазоконстрикцию с кардиоваскулярным коллапсом.

Терапия включает раннее промывание желудка, а также симптоматические и поддерживающие мероприятия.

Гвайфенезин.

Передозировка небольшими или умеренными дозами может вызвать головокружение или вертиго, желудочно-кишечные расстройства. Очень высокие дозы могут вызвать такие симптомы как возбуждение, спутанность сознания и угнетение дыхания.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: анафилаксия; реакции гиперчувствительности, включая кожный зуд сыпь, крапивница, ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны кровеносной и лимфатической систем: анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в сердце), гемолитическая анемия, апластическая анемия, панцитопения, тромбоцитопения, что может привести носовые кровотечения и/или кровоточивость десен, синяки или кровотечения, лейкопения, нейтропения , агранулоцитоз.

Со стороны нервной системы (обычно развиваются при приеме высоких доз): головокружение, головная боль, психомоторное возбуждение, нарушение ориентации, нарушение сознания, бессонница, неугомонность, нервозность, тремор, раздражительность, тревожность.

Со стороны органов зрения: острая глаукома.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышенное артериальное давление, сердцебиение.

Со стороны пищеварительной системы: ощущение дискомфорта в желудочно-кишечном тракте, тошнота, рвота, диарея, потеря аппетита, боль в эпигастрии, нарушение функции печени, повышение активности «печеночных» ферментов в сыворотке крови, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочеиспускания или затрудненное мочеиспускание (при увеличении простаты), почечные колики. Есть редкие сообщения о камнях мочевого пузыря или почек у пациентов, которые на протяжении длительного времени принимали большие количества гвайфенезина.

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

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

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 саше в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Рафтон Лабораториз Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Эксетер Роуд, Рафтон, Браунтон, EX33 2DL, Великобритания.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.