

Состав

действующие вещества: парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид;

1 саше содержит парацетамола 1000 мг, фенилэфрина гидрохлорида 12,2 мг;

вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота, сахароза, лимонная кислота, калия ацесульфам, аспартам (Е 951), натрия, хинолин желтый (Е 104), ароматизатор лимонный F/29088, ароматизатор лимонный F/29089, ароматизатор лимонный F/28151 (содержит бутилгидроксианизол (Е 320)), ароматизатор лимонный F/501.476/AP0504.

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора со вкусом лимона.

Основные физико-химические свойства: сыпучий порошок желтого цвета, без крупных комочков и посторонних частиц. Имеет характерный цитрусовый запах.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

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

Фенилэфрина гидрохлорид является синтетическим адреномиметическим средством с минимальной центральной активностью, который стимулирует постсинаптические α -адренорецепторы. Он является противоотечным средством и действует путем сужения сосудов, уменьшая отеки, в том числе отеки слизистой оболочки носа и придаточных пазух, и таким образом уменьшает заложенность носа.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и полностью всасывается преимущественно в тонком кишечнике, пиковые уровни в плазме крови достигается через 15-20 минут после приема. Системная биодоступность обусловлена пресистемным метаболизмом и в зависимости от дозы составляет от 70% до 90%. Быстро и широко

распределяется в организме, период полувыведения из плазмы составляет около 2 часов. Основными метаболитами являются глюкуронидные и сульфатные конъюгаты (> 80%), которые выводятся с мочой.

Фенилэфрина гидрохлорид быстро всасывается в пищеварительном тракте. Пресистемный метаболизм высок и составляет около 60%, в результате чего системная доступность составляет примерно 40%. Пиковые уровни в плазме крови наблюдаются между 1 и 2 часами, период полувыведения из плазмы составляет 2-3 часа. При пероральном применении против заложенности носа фенилэфрин обычно следует принимать с интервалом 4-6 часов.

Показания

Симптоматическое лечение простуды и гриппа (головная боль, боль и ломота в теле, боль в горле, заложенность носа и повышенная температура) у взрослых и детей с 16 лет.

Противопоказания

Гиперчувствительность к парацетамолу, фенилэфрина или к любому другому компоненту препарата. Тяжелая ишемическая болезнь сердца. Артериальная гипертензия. Сахарный диабет. Глаукома. Тяжелый гипертиреоз. Гипертрофия простаты. Задержка мочеиспускания. Феохромоцитома. Алкоголизм. Острый гепатит. Панкреатит. Тяжелое нарушение функции печени. Нарушение функции почек. Применение одновременно с ингибиторами МАО (или в течение двух недель после прекращения такого лечения), трициклическими антидепрессантами, вазодилататорами, бета-блокаторами и другими симпатомиметиками. Фенилкетонурия. Тромбоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит. Врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения.

Возраст до 16 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Метоклопрамид или домперидон могут повысить скорость всасывания парацетамола, а колестирамин снижает всасывание парацетамола.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект. При длительном регулярном применении парацетамола может усиливаться антикоагулянтное действие варфарина и других

кумаринов с повышением риска кровотечения периодическое применение не оказывает значительного влияния.

Парацетамол повышает уровни ацетилсалициловой кислоты и хлорамфеникола в плазме крови. В связи с повышенным риском нарушения функции почек, подобным тому, что возникает в результате применения нестероидных противовоспалительных средств, возможно только кратковременное применение одновременно с ацетилсалициловой кислотой.

Пробенецид ингибирует связывание парацетамола с глюкуроновой 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.

Барбитураты уменьшают 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.

Фенилэфрин может вступать во взаимодействие с другими симпатомиметиками, сосудорасширяющими средствами, вызывая побочные эффекты.

Фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов, метилдопов и резерпина. Одновременное применение фенилэфрина с этими лекарственными средствами может привести к развитию гипертонического криза. Заболевания, при которых применяются указанные лекарственные средства, является противопоказанием для применения этого препарата.

Ингибиторы МАО усиливают эффекты фенилэфрина. Одновременное применение фенилэфрина с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами может привести к развитию гипертонического криза.

Фенилэфрин может усиливать антихолинергические эффекты трициклических антидепрессантов.

Одновременное применение с алкалоидами спорыньи (эрготамин, метисергид) повышает риск эрготизма.

Вещества, которые индуцируют микросомальные ферменты печени, такие как алкоголь, барбитураты и трициклические антидепрессанты, могут повышать гепатотоксичность парацетамола, особенно после передозировки. Не следует применять пациентам во время лечения ингибиторами МАО или в течение 14 дней после прекращения такого лечения.

Это лекарственное средство повышает вероятность возникновения аритмий у пациентов, принимающих препараты наперстянки. Он может усиливать сердечно-сосудистые эффекты других симпатомиметиков аминов (деконгестантом).

Из-за наличия в составе аскорбиновой кислоты лекарственное средство уменьшает токсичность сульфаниламидных препаратов, снижает действие гепарина и непрямых антикоагулянтов, способствует усвоению железа, повышает всасывание пенициллина и тетрациклина, усиливает побочное действие салицилатов (риск ее возникновения).

Применение пероральных контрацептивов, употребление соков, щелочного питья снижает уровень витамина С в организме.

Витамин С в сочетании с дефероксамином повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Поэтому лекарственное средство можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина.

Витамин С повышает общий клиренс этилового спирта.

При значительном превышении рекомендуемых доз препарат может снижать эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушать вывода мексилетина почками, тормозить дисульфирам-алкогольную реакцию у лиц, которые лечатся дисульфирамом.

Особенности применения

Не применять с другими препаратами, содержащими парацетамол. Не принимать вместе с алкоголем.

Парацетамол следует с осторожностью применять пациентам, принимающим гепатотоксичные лекарственные средства, препараты наперстянки, метилдопа или другие антигипертензивные средства; пациентам с хроническим недоеданием (низкий уровень печеночного глутатиона), с феноменом Рейно, бронхиальной астмой, гранулоцитопенией, аритмиями, хроническими болезнями легких.

Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения лекарственного средства пациентам с нарушениями функции почек и печени. Применение парацетамола пациентам с нарушенной функцией печени и пациентам, которые получают длительную терапию высокими дозами парацетамола, требует мониторинга функции печени.

Следует учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола.

Препараты, содержащие симпатомиметики, могут действовать как церебральные стимуляторы, вызывают бессонницу, нервозность, гиперпирексия, тремор и эпилептиформные судороги.

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

Если головная боль становится постоянной следует обратиться к врачу.

Не превышать рекомендованные дозы, особенно пациентам с повышенным свертыванием крови.

Препараты, в состав которых входят симпатомиметики, не следует применять одновременно несколькими путями, то есть внутрь и местно (препараты для носа, ушей и глаз).

Вспомогательные вещества

Аскорбиновая кислота

В 1 саше препарата содержится 100 мг аскорбиновой кислоты.

Аскорбиновая кислота как восстановитель может влиять на результаты лабораторных исследований, например при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы. Всасывания аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах, ахилии.

Поскольку аскорбиновая кислота оказывает легкое стимулирующее действие, не рекомендуется принимать препарат в конце дня.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с заболеваниями крови. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

Сахароза

Суточная доза препарата содержит 7,75 г сахарозы. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы или дефицитом сахараз-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Аспартам

Лекарственное средство содержит аспартам (Е 951), источник фенилаланина - 14 мг на единицу дозы. Может быть вредным для больных фенилкетонурией.

Натрий

Лекарственное средство содержит 118 мг натрия на дозу. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, применяют натрий-контролируемую диету.

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

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Стандартных исследований репродуктивной и онтогенетической токсичности нет.

Результаты эпидемиологических исследований по развитию нервной системы детей, подвергшихся воздействию парацетамола в утробе матери, неубедительны.

Парацетамол проникает через плацентарный барьер и проникает в грудное молоко.

Препарат не следует применять в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

Растворить содержимое 1 саше в стандартной чашке горячей, но не кипящей воды (примерно 250 мл). Принимать в теплом виде. Учитывая наличие в составе лекарственного средства аскорбиновой кислоты не рекомендуется после его применения употреблять щелочную минеральную воду.

Взрослые: 1 саше на прием. В случае необходимости можно принимать каждые 4-6 часов.

Дети от 16 лет: 1 саше на прием. В случае необходимости можно принимать каждые 6 часов.

Пациенты пожилого возраста: нет необходимости в специальной коррекции доз.

Максимальная суточная доза составляет 4 саше.

Курс лечения должен продолжаться не более 3-5 дней. Если симптомы заболевания не исчезают, следует обратиться к врачу.

Дети

Не применять детям до 16 лет.

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. Применение 5 г парацетамола и больше может привести к поражению печени, если пациент проходит длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем обычным или другими препаратами, которые индуцируют печеночные ферменты; постоянно употребляет алкоголь или есть подозрение на наличие глутатионовой истощения, например при нарушении режима питания, муковисцидозе, ВИЧ-инфекции, голодании, кахексии.

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 нарушения 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 развиваться даже при отсутствии тяжелого повреждения печени. Наблюдались случаи возникновения сердечной аритмии и панкреатита.

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).

Другие симптомы могут включать депрессию, сердечнососудистые расстройства и поражения почек.

Лечение.

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска 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 являются недостоверными). При необходимости пациенту внутривенно следует вводить N-ацетилцистеин в рекомендованных дозах. 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 отсутствии рвоты можно применять метионин внутрь как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Пациентам, принявшим примерно 7,5 г или более парацетамола в течение последних 4 часов, необходимо провести промывание желудка.

Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема следует осуществлять под наблюдением специалиста по лечению отравлений или печени.

Фенилэфрина гидрохлорид.

Симптомы: головная боль (может быть симптомом артериальной гипертензии), судороги, пальпитация, ощущение усиленного сердцебиения, рвота. Признаки тяжелой передозировки фенилэфрина включают гемодинамические изменения и сердечно-сосудистую недостаточность с угнетением дыхания.

Терапия включает раннее промывание желудка, а также симптоматические и поддерживающие мероприятия. Гипертензивные эффекты можно лечить с помощью блокаторов альфа-рецепторов.

Симптомы передозировки аскорбиновой кислоты включают: тошноту, рвоту, вздутие и боль в животе, зуд, высыпания на коже, повышение возбудимости и усиление побочных реакций, описанных в разделе «Побочные реакции, которые могут быть обусловлены наличием в составе лекарственного средства аскорбиновой кислоты».

При длительном применении в высоких дозах возможны угнетение инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), поэтому необходимо контролировать ее функцию; развитие цистита; ускорения образования конкрементов (уратов, оксалатов).

При применении аскорбиновой кислоты в дозе 1 г в сутки возможно раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, обострение мочекаменной болезни, поэтому противопоказано превышать рекомендованные дозы препарата. В связи со стимулирующим влиянием аскорбиновой кислоты на образование кортикостероидных гормонов при применении ее в высоких дозах необходимо контролировать функцию почек и уровень артериального давления.

Лечение: промывание желудка, щелочное питье, прием активированного угля или других сорбентов, симптоматическая терапия.

Побочные реакции

В случае возникновения побочных реакций следует прекратить применение лекарственного средства и немедленно обратиться к врачу.

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в сердце), гемолитическая анемия. При длительном применении в дозах, превышающих терапевтические, наблюдались апластическая анемия, панцитопения, тромбоцитопения, которая может вызвать носовые кровотечения и/или кровоточивость десен, синяки, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая зуд, высыпания на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованные, эритематозные высыпания, крапивница), отек Квинке, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса - Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактический шок.

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

Со стороны органа зрения: глазная боль, жжение в глазах, нечеткость зрения, светобоязнь, острая глаукома.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, брадикардия, боль в сердце, одышка, ощущение усиленного сердцебиения, повышение артериального давления, аритмия.

Со стороны пищеварительной системы: изжога, тошнота, рвота, диарея, потеря аппетита, боль в эпигастрии.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов в сыворотке крови, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, развитие гипогликемической комы.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи, затрудненное мочеиспускание.

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

Побочные реакции, которые могут быть обусловлены наличием в составе лекарственного средства аскорбиновой кислоты

Со стороны мочевыделительной системы: повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, почечная недостаточность.

Со стороны кожи: экзема.

Со стороны эндокринной системы: нарушение синтеза гликогена до появления сахарного диабета.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: дистрофия миокарда.

Со стороны кроветворной системы: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразованию, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз.

Со стороны нервной системы: нарушение сна, ощущение жара, повышенная утомляемость.

Со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

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](#).