

Состав

действующее вещество: парацетамол, Хлорфенамин, фенилэфрина гидрохлорид;

1 пакетик содержит парацетамола 500 мг, хлорфенирамина малеата 4 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота, кислота винная, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, натрия бензоат (Е 211), ароматизатор лимонный, сахар кондитерский, повидон, хинолин желтый (Е 104).

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: гранулированный сыпучий порошок с гранулами белого, светло-желтого и желтого цвета с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Основу препарата составляет комбинация лекарственных средств, действующих на основные звенья в патогенезе простудных заболеваний. Парацетамол оказывает жаропонижающее и обезболивающее действие; Хлорфенамин - блокатор H1-рецепторов - оказывает десенсибилизирующее действие, проявляющееся в уменьшении воспалительной реакции слизистых оболочек верхних дыхательных путей (улучшается носовое дыхание, уменьшается насморк, проходит чихание и слезотечение), фенилэфрина гидрохлорид способствует уменьшению отека и гиперемии слизистой оболочки верхних дыхательных путей и синусов.

Фармакокинетика

Не исследовались.

Показания

Симптоматическое лечение гриппа и простудных заболеваний у взрослых и детей старше 12 лет, сопровождающиеся лихорадкой, головной болью, ринитом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к антигистаминных средств; тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови (в т. ч. анемия, лейкопения) тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая тяжелые нарушения проводимости, выраженный атеросклероз, тяжелые заболевания коронарных артерий, тяжелая форма артериальной гипертензии, декомпенсированная сердечная недостаточность, аритмии, эпилепсия, нарушения сна; феохромоцитома, гипертиреоз, глаукома, заболевания уретры и гипертрофия предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием, обструкция шейки мочевого пузыря язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, пилородуоденальной обструкция, острый панкреатит бронхиальная астма, пациенты с риском возникновения дыхательной недостаточности тромбоз; тромбофлебит; сахарный диабет.

Не применять вместе с ингибиторами МАО (МАО) и в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО, при одновременном применении с трициклическими антидепрессантами или β -адренорецепторов, 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.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться холестирамином, но уменьшение абсорбции является незначительным, если холестирамин применять через 1 час.

Парацетамол может снижать биодоступность ламотриджина с возможным снижением его эффекта в связи с возможной индукцией его метаболизма в печени. При одновременном применении с парацетамолом могут наблюдаться такие виды взаимодействий: может замедляться выведение антибиотиков из организма тетрациклин увеличивает риск развития анемии и метгемоглобинемии, вызванной парацетамолом; антациды и пища уменьшают

абсорбцию парацетамола. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при одновременном длительном регулярном ежедневном применении парацетамола с повышением риска кровотечения. Периодическое применение не оказывает значительного эффекта.

Барбитураты и алкоголь могут усилить гепато- и нефротоксичность парацетамола, барбитураты снижают жаропонижающий эффект парацетамола.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), изониазид и рифампицин, стимулирующие активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень. Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может приводить к развитию нейтропении и повышение риска развития поражения печени.

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

Не применять одновременно с алкоголем. Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. Для пациентов, которые одновременно принимают пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить.

Фенилэфрин.

Фенилэфрина гидрохлорид не следует применять с α -блокаторами, другими антигипертензивными средствами, фенотиазиновыми производными (например, прометазин), бронходилататорными симпатомиметическими средствами, гуанетидином, наперстянки, алкалоидами раувольфии, индометацином, метилдофой, ГКС; препаратами, влияющими на аппетит, амфетаминоподобными психостимуляторами, стимуляторами родов, анестетиками, алкалоидами спорыньи, другими препаратами, которые стимулируют центральную нервную систему, теофиллином.

Применение фенилэфрина гидрохлорида с индометацином и бромокриптином может вызвать тяжелую артериальную гипертензию. Одновременное применение фенилэфрина гидрохлорида с симпатомиметическими аминами, дигоксином и сердечных гликозидов повышает риск аритмий и инфаркта миокарда.

Возможно повышение сосудосуживающего действия препарата при одновременном его применении со стимуляторами родовой деятельности и возникновения аритмии при применении с анестетиками. Возможно значительное повышение артериального давления при одновременном введении алкалоидов спорыньи.

Атропина сульфат блокирует рефлекторную брадикардию, вызванную фенилэфрина, и увеличивает вазопрессорную ответ на фенилэфрин. Фенилэфрин может снижать эффективность β -адреноблокаторов и других антигипертензивных средств. Одновременный прием фенилэфрина с β -адреноблокаторами может привести к артериальной гипертензии и чрезмерной брадикардии с возможной сердечной блокадой. Следует с осторожностью применять с гормонами щитовидной железы, препаратами, влияющими на сердечную проводимость (сердечные гликозиды, антиаритмические препараты). При одновременном применении с препаратами, которые определяют вывода калия, например с некоторыми диуретиками типа фуросемида, возможно усиление гипокалиемии и уменьшение артериальной чувствительности к таким вазопрессорных препаратов, как фенилэфрин.

Не следует применять вместе с другими сосудосуживающими средствами (при любом пути введения последних).

Одновременный прием фенилэфрина и других симпатомиметиков может привести к дополнительной стимуляции центральной нервной системы к чрезвычайно высокого уровня, сопровождается нервозностью, раздражительностью, бессонницей. Также вероятны приступы судорог. Кроме этого, одновременный прием других симпатомиметиков вместе с фенилэфрина может привести к увеличению сосудосуживающего действия или сердечно-сосудистого действия любого из этих двух лекарственных средств. Длительный прием больших доз при лечении дисульфирамом тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь.

Хлорфенирамин.

Усиливает действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС (снотворных средств, седативных препаратов, анестетиков, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов, наркотических анальгетиков, а также алкоголя), усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, трициклических антидепрессантов, противопаркинсонических препаратов. Может подавлять действие антикоагулянтов и взаимодействовать с прогестероном, резерпином, тиазидными диуретиками. Одновременное применение контрацептивов может привести к снижению эффективности

антигистаминного компонента препарата.

Мапротилин (чотирицикличний антидепресант) и другие препараты антихолинергического действия может усиливаться антихолинергическое действие этих препаратов или таких антигистаминных средств, как Хлорфенирамин.

Особенности применения

Не следует превышать рекомендуемую дозу или применять препарат более 5 дней. Вечером препарат следует принимать за несколько часов до сна.

Если симптомы заболевания не исчезли через 5 суток, лечение следует прекратить и обратиться за консультацией к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться за консультацией к врачу.

Во время применения препарата не следует принимать другие лекарственные средства, содержащие парацетамол.

Препарат должен назначать врач только после оценки соотношения риск/польза в следующих случаях: артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, болезнь/синдром Рейно, расстройства мочеиспускания, повышенное внутриглазное давление, гипертрофия простаты, панкреатит.

Аминофиллин могут вызвать нарушения функций центральной нервной системы и, как следствие, привести к появлению судом. Фенилэфрин, который является составной препарата, может проявлять сосудосуживающий эффект, вызвать сердечно-сосудистую недостаточность с проявлениями артериальной гипотензии. В связи с этим препарат следует применять с осторожностью пациентам в возрасте от 70 лет и больным сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Во время лечения не следует применять седативные/снотворные лекарственные средства (особенно барбитураты), повышающие седативное действие антигистаминных препаратов (Хлорфенамин). С осторожностью применять пациентам с заболеваниями печени и почек, острым гепатитом, гемолитической анемией, хроническим недоеданием и обезвоживанием, стенозирующем пептичною язвой. Препарат содержит фенилэфрин, который может привести к приступы стенокардии.

С осторожностью применять при компенсированной сердечной недостаточности пациентам, у которых существует риск возникновения судорожных приступов

пациентам с хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей, персистирующим или хроническим кашлем, который возникает вследствие курения, когда кашель сопровождается избыточной секрецией мокроты; пациентам с врожденным удлинённым интервалом QT или в случаях длительного приема препаратов, которые могут удлинять интервал QT.

Если заболевание вызвано бактериальной инфекцией, рекомендуется одновременное лечение антибиотиками.

Во время приема препарата запрещается употреблять алкоголь.

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

Учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты. 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.

К вниманию профессиональных спортсменов: фенилэфрин может спровоцировать ложноположительный результат допинг-контроля.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

При назначении препарата пациентам, находящимся на диете, исключающей сахар, необходимо помнить, что 1 пакетик препарата содержит сахар. При установлении непереносимости некоторых сахаров следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

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

Препарат может вызывать сонливость. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами, требующими концентрации внимания.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применяют.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет препарат применять по 1 пакетiku при необходимости 2-3 раза в сутки. Содержимое пакетика растворяют в стакане горячей воды. Раствор принимают сразу после приготовления. Интервал между приемами должен быть не менее 4 часов. Продолжительность лечения определяет врач индивидуально, но обычно - 3-5 дней.

Дети

Не назначают детям в возрасте до 12 лет.

Передозировка

Передозировок парацетамол. 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 (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени регулярное употребление чрезмерных количеств этанола; глутатионовой кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия) применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе; при приеме больших доз могут наблюдаться нарушения ориентации, психомоторное возбуждение, головокружение, нарушение сна, сердечного ритма, панкреатит, гепатонекроз. Первым признаком поражения печени может быть боль в животе, не всегда проявляется в первые 12-48 часов, а может возникать позже, до 4-6 дней после применения препарата. Поражение печени, обычно возникает максимум через 72-96 часов после приема препарата. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровоизлияния, гипогликемию, кому и летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильным поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит.

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).

Лечение. 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). Лечение N-ацетилцистеин 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. Лечение симптоматическое.

Симптомы передозировки фенилэфрина: при передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций, особенно при длительном применении. Могут наблюдаться нарушения сердечного ритма, повышение артериального давления, артериальная гипотензия, боль и дискомфорт в области сердца, сердцебиение, одышка, некардиогенный отек легких, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, судороги, головная боль, тремор, нарушение сна, сонливость, нарушение сознания, аритмии, беспокойство, тревожность, нервозность, раздражительность, неадекватное поведение, психозы с галлюцинациями, бессонница, слабость, анорексия, тошнота, рвота, олигурия, задержка мочеиспускания, болевой или затрудненное мочеиспускание, покраснение лица, ощущение холода в конечностях, парестезии, бледность кожи, пилоэрекция, повышенная потливость, гипергликемия, гипокалиемия, сужение периферических сосудов, уменьшение притока крови к жизненно важным органам, что может привести к ухудшению кровоснабжения почек, метаболического ацидоза, рост нагрузки на сердце вследствие увеличения общего сопротивления периферических сосудов. Тяжелые последствия сужения сосудов чаще могут встречаться у пациентов с гиповолемией и тяжелой брадикардией.

Для устранения гипертензивных эффектов можно применять внутривенно α -адреноблокатор, для устранения судорог - диазепам.

При передозировке хлорфенирамина малеата могут наблюдаться атропиноподобные симптомы: мидриаз, фотофобия, сухость кожи и слизистых оболочек, повышение температуры тела, тахикардия, атония кишечника. Обычно сначала наблюдаются симптомы возбуждения центральной нервной системы (психомоторное возбуждение, нарушение моторной координации, гиперрефлексия, судороги), а затем - угнетение, сонливость, нарушение сознания, сопровождающиеся расстройствами дыхания и нарушением работы сердечно-сосудистой системы (нарушения сердечного ритма, экстрасистолия, уменьшение частоты пульса, снижение артериального давления до сосудистой недостаточности). При передозировке (даже при отсутствии симптомов) нужна скорая медицинская помощь, немедленная госпитализация. Не разрешается применять стимуляторы; для лечения артериальной гипотензии можно применить сосудосуживающие средства.

Побочные реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушения сердечного ритма, тахикардия, рефлекторная брадикардия, повышение артериального давления (особенно у пациентов с артериальной гипертензией), приливы, тахикардия.

Со стороны крови: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз, анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в сердце), гемолитическая анемия, синяки или кровотечения.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, изжога, запор, диарея, диспепсия, метеоризм, сухость во рту, анорексия, дискомфорт и боль в эпигастрии, снижение аппетита, гиперсаливация.

Со стороны мочеполовой системы: задержка мочеиспускания, затруднение мочеиспускания, дизурия, асептическая пиурия, нефротоксичность, почечная колика.

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

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, сонливость, возбуждение, тремор, галлюцинации, парестезии, шум в ушах, судороги / эпилептические припадки, дискинезия, кома, изменения поведения.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, обычно без развития желтухи, дискинезия желчевыводящих путей, гепатит, желтуха, гепатотоксичность, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, высыпания на слизистых оболочках, крапивница, зуд, бледность кожных покровов, эксфолиативный дерматит / мультиформная экссудативная эритема (в т. Ч. Синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) , пурпура.

Со стороны органов зрения: сухость слизистой оболочки глаз, мидриаз, повышение внутриглазного давления, острая глаукома, нарушение аккомодации.

Со стороны иммунной системы: анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек.

Со стороны эндокринной системы: колебания уровня глюкозы в крови, гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП.

Другие: сухость в носу, ощущение слабости.

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

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 20 г препарата в пакете, по 6 или 12 пакетов в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Нобель ИЛАЧ САНА ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Квартал Санкаклар, пр. Ески Акчакоджа, №299, 81100 г. Дюздже, Турция

Источник инструкции

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