Состав

действующие вещества: парацетамол, левоцетиризина дигидрохлорид;

1 саше по 2,5 г содержит парацетамола 320 мг, левоцетиризина дигидрохлорида 1,25 мг;

вспомогательные вещества: аспартам (Е 951), цукралоза, ароматизатор малиновый, кремния диоксид коллоидный, манит (Е 421), бетанин (Е 162), сахароза.

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора с малиновым вкусом.

Основные физико-химические свойства: почти белый порошок со светло-розовым оттенком, возможно наличие частиц темно-красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Комбинированное лекарственное средство для симптоматического лечения острых респираторных вирусных инфекций, гриппа и простуды. Имеет жаропонижающие, обезболивающие, противоаллергические и слабые противовоспалительные свойства. Устраняет симптомы заложенности носа, насморк, слезотечение, чихание, головная боль, ломоту в теле.

Парацетамол оказывает обезболивающее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие.

Механизм действия парацетамола связан с влиянием препарата на центр терморегуляции в гипоталамусе, способностью ингибировать синтез простагландинов и медиаторов воспаления (кинины, серотонина) и повышением порога болевой чувствительности.

Левоцетиризина дигидрохлорид - это Неседативные антигистаминный препарат, активный стабильный R-энантиомер цетиризина, относится к группе

конкурентных антагонистов гистамина. Фармакологическое действие обусловлено блокированием Н1-рецепторов. Родство с Н1-рецепторов в левоцетиризина в 2 раза выше, чем в цетиризина. Влияет на гистаминозалежну стадию развития аллергической реакции, уменьшает миграцию эозинофилов, сосудистую проницаемость, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления. Предупреждает развитие и подавляет течение аллергических реакций, оказывает антиэкссудативное, противоаллергическое, противовоспалительное действие, не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия, не проникает в центральную нервную систему.

Левоцетиризин ингибирует позднюю фазу реакции воспаления, индуцированную у пациентов внутрикожного введения калликреина. Также уменьшает выраженность адгезии молекул, таких как ICAM-1 и VCAM-1, являются маркерами аллергического воспаления. Благодаря снижению адгезивности ICAM-1 осуществляется косвенная противовирусное действие, поскольку повышается устойчивость клеток к риновирус. Также при применении левоцетиризина снижается уровень вторичной адгезии Staphylococcus aureus и Haemophilus influenzae к эпителиальных клеток носоглотки, которые были инфицированы риновирусами.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Период полувыведения составляет 1-4 часа. Равномерно распределяется по всем жидкостях организма. Связывание с белками плазмы крови вариабельно. Выводится преимущественно почками в форме конъюгированных метаболитов.

Левоцетиризина дигидрохлорид. Фармакокинетические параметры имеют линейную зависимость и почти не отличаются от таковых у цетиризина. Быстро всасывается при приеме внутрь, прием пищи не влияет на степень всасывания, но снижает его скорость.

Отсутствует информация о распределении левоцетиризина в тканях человека, а также о проникновении его через гематоэнцефалический барьер. Объем распределения - 0,4 л/кг. Связывание с белками плазмы - 90%.

В организме метаболизма подвергается около 14% левоцетиризина. Учитывая низкую степень метаболизма и отсутствие усиления угнетающего действия, взаимодействие левоцетиризина с другими веществами (и наоборот) маловероятно.

Экскреция препарата происходит в основном за счет клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции. Период полувыведения (T1/2) составляет 7,9 ±

1,9 часа, общий клиренс - 0,63 мл/мин/кг. Не накапливается, полностью выводится из организма за 96 часов. 85,4% дозы действующего вещества выводится в неизмененном виде с мочой, около 12,9% - с калом.

У больных с нарушениями функции почек (клиренс креатинина <40 мл/мин) клиренс левоцетиризина уменьшается, а период полувыведения (T1/2) увеличивается (так, у больных, находящихся на гемодиализе, общий клиренс уменьшается на 80%), что требует подбора соответствующего режима дозирования. При проведении стандартного 4-часового гемодиализа удаляется незначительная часть (менее 10%) левоцетиризина. Проникает в грудное молоко.

Показания

Лечение симптомов, возникающих при острых респираторных вирусных инфекциях, гриппе (для снижения повышенной температуры тела, уменьшение насморка, снятия отека слизистой оболочки носа, утоления головной боли, устранения ломоты в теле).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, производных пиперазина в анамнезе. Заболевания крови (в т. ч. выраженная анемия, лейкопения). Тяжелые нарушения функции печени и/или почек (клиренс креатинина <10 мл/мин). Врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с парацетамолом могут наблюдаться такие виды взаимодействий:

может замедляться выведение антибиотиков из организма

барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола;

при одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое воздействие на печень;

индукторы микросомальных ферментов печени (противосудорожные препараты (фенитоин, барбитураты, карбамазепин), рифампицин), алкоголь и изониазид усиливают гепатотоксичность парацетамола;

метоклопрамид и домперидон повышают, а холестирамин, антациды и пища уменьшают абсорбцию парацетамола;

тетрациклин увеличивает риск развития анемии и метгемоглобинемии, вызванной парацетамолом;

парацетамол снижает эффективность диуретиков;

прием парацетамола может влиять на результаты определения содержания в крови глюкозы и мочевой кислоты.

При одновременном длительном применении усиливается антикоагулянтный эффект кумаринов (например варфарин) с повышением риска кровотечения.

Одновременное применение парацетамола с НПВП увеличивает риск нарушения функции почек.

Исследования по левоцетиризин по взаимодействию не проводились. Исследования по цетиризином (рацемическая смесь) показали, что одновременное применение с антипирином, псевдоэфедрина, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом или диазепамом не оказывает клинически значимых неблагоприятных взаимодействий. При совместном применении с теофиллином (400 мг/сут) наблюдалось небольшое снижение (на 16%) общего клиренса левоцетиризина (распределение теофиллина не менялся). Во время исследования многократного введения ритонавира (600 мг 2 раза в сутки) и цетиризина (10 мг в сутки) степень экспозиции цетиризина увеличивался примерно на 40%, тогда как распределение ритонавира несколько нарушался (-11%) при одновременном применении цетиризина.

Одновременное применение цетиризина или левоцетиризина и алкоголя или других депрессантов центральной нервной системы в уязвимых пациентов может вызвать дополнительное снижение бдительности и способности к выполнению работы.

Особенности применения

Не следует превышать указанную дозу; не следует принимать препарат одновременно с другими средствами, содержащими парацетамол, поскольку возможна передозировка парацетамола, что может вызвать печеночную недостаточность.

Следует обратиться к врачу, если симптомы не исчезают и/или сопровождаются высокой температурой, которая длится более 3 дней в случае если головная боль

становится постоянной.

Не применять одновременно с лекарственными средствами, которые содержат спирт.

Перед применением лекарственного средства следует посоветоваться с врачом пациентам, которые принимают анальгетики каждый день при артритах легкой формы; пациентам, которые применяют варфарин или подобные препараты, имеющие антикоагулянтный эффект; пациентам с заболеваниями печени (увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола) или почек.

Зафиксированы случаи печеночной недостаточности/дисфункции у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например, при серьезном истощении организма, анорексии, низком индексе массы тела или хроническом алкоголизме. У пациентов со сниженным уровнем глутатиона, например, при тяжелых инфекциях, таких как сепсис, 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.

С осторожностью применять пациентам с хронической почечной недостаточностью (требуется коррекция режима дозирования) и пациентам пожилого возраста с почечной недостаточностью (возможно снижение клубочковой фильтрации).

С осторожностью применять препарат пациентам, склонным к задержке мочи (например, травмы спинного мозга, гиперплазия предстательной железы), поскольку левоцетиризин увеличивает риск развития задержки мочи пациентам с риском возникновения судорог или эпилепсией.

Нет данных по усилению эффекта седативных средств при применении в терапевтических дозах. Но следует избегать применения седативных средств во время приема препарата.

Антигистаминные препараты подавляют кожную аллергическую пробу, поэтому перед ее проведением прием препарата необходимо прекратить за 3 дня до исследования (период вывода).

В состав препарата входит аспартам, который является источником фенилаланина, поэтому препарат не следует применять больным фенилкетонурией. Препарат содержит сахарозу, поэтому пациентам с установленной непереносимостью некоторых сахаров следует

проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

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

Следует воздерживаться от деятельности, требующей повышенной скорости психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство предназначено для применения детям.

Способ применения и дозы

Детям в возрасте от 6 до 10 лет: по 1 саше до 4 раз в сутки.

Интервалы между приемами должны быть не менее 4 часов.

Растворить содержимое саше в стакане горячей воды и выпить. Рекомендуемое количество воды для растворения порошка для детей обычно составляет объем, который ребенок выпивает за один прием (100-200 мл).

Не следует превышать рекомендуемую дозу. Максимальный срок применения без консультации врача - 3 дня. Дальнейшее применение возможно только под наблюдением врача.

Дети

Лекарственное средство предназначено для применения детям в возрасте от 6 до 10 лет.

Передозировка

Поражение печени возможно у взрослых, приняли 10 г и больше парацетамола или 5 г при наличии факторов риска, и у детей, приняли более 150 мг/кг массы тела.

При передозировке парацетамола в первые 24 часа развиваются симптомы: бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита, боль в животе.

Первые клинические и биохимические признаки поражения печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы, гипокалиемия и метаболический ацидоз (включая лактоацидоз), повышение активности печеночных трансаминаз, повышение

уровня билирубина и увеличение протромбинового индекса, кровоизлияния.

Иногда со стороны мочевыделительной системы наблюдались нефротоксичность, включая почечную колику, интерстициальный нефрит и острую почечную недостаточность с острым некрозом канальцев, которая может проявляться сильной болью в области поясницы, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени.

В тяжелых случаях возможно поражение печени (гепатоцеллюлярный некроз) и ухудшение ее функции, может прогрессировать до печеночной энцефалопатии, печеночной комы, отека мозга и иметь летальный исход.

У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени алкоголизм, глутатионовой кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия)) применения 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Отмечались также сердечная аритмия и острый панкреатит, обычно сопровождался нарушениями функции печени и гепатотоксичностью.

При приеме больших доз со стороны центральной нервной системы - нарушение ориентации.

При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

Лечение передозировки: 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 и могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. В первые часы после подозреваемого передозировки необходимо провести промывание желудка. Может быть целесообразным 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). В течение 24 часов после приема парацетамола применяют введение N-ацетилцистеина согласно действующим рекомендациям, максимальный эффект от применения наступает в течение 8 часов после приема парацетамола, в

дальнейшем эффективность антидота резко снижается. При отсутствии рвоты можно применять метионин внутрь как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Симптомы передозировки левоцетиризина дигидрохлорида могут включать сонливость у взрослых и первоначальное возбуждение и повышенную раздражительность с последующей сонливостью у детей.

Лечение передозировки. Специфического антидота к левоцетиризину нет. В случае появления симптомов передозировки рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Можно рассмотреть необходимость промывание желудка через короткое время после приема препарата. Гемодиализ для выведения левоцетиризина из организма не эффективен.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках, ангионевротический отек, анафилактический шок, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны нервной системы: сонливость, головная боль, повышенная утомляемость, слабость, астения, тремор, судороги, парестезии, головокружение, обморок, дисгевзия.

Со стороны психики: нарушение сна, агрессия, возбуждение, бессонница, суицидальные мысли, галлюцинации, депрессия.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения, нечеткость зрения.

Со стороны сердца: тахикардия, тахикардия.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: дизурия, задержка мочи.

Со стороны органов слуха и равновесия: вертиго.

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

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, боль в животе, диарея, запор, повышенный аппетит.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатит.

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

Со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия, в т. ч. гемолитическая анемия, синяки или кровотечения сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце) агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия, артралгия.

Общие нарушения: отек, увеличение массы тела.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 2,5 г порошка в саше; по 6 саше в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Алпекс Фарма СА.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виа Кантонале, 6805 Мезzовико-Вира, Швейцария.

Источник инструкции

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