Состав

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

1 пакетик (6 г) содержит парацетамола 500 мг, фенирамина малеата 25 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг, аскорбиновой кислоты 200 мг

вспомогательные вещества: сахароза, лимонная кислота, кислота винная, натрия, краситель хинолин желтый (Е 104), лимонная эссенция, аспартам (Е 951).

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: гранулированный сыпучий порошок в виде смеси белых, бледно-желтых и/или желтых разного размера гранул со вкусом лимона и запахом лимона при растворении.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Код АТХ N02B Е51.

Фармакодинамика

Препарат представляет собой комбинацию четырех компонентов.

Парацетамол обладает анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов и влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Фенирамину малеат - противоаллергическое средство, блокатор Н1-рецепторов. Уменьшает заложенность носа, выделения слизи из носовых ходов, слезотечение, чихание.

Фенилэфрина гидрохлорид - симпатомиметический аминофиллин, что вызывает сужение кровеносных сосудов путем стимуляции а-адренорецепторов, расположенных на посткапиллярных сосудах и кавернозно-венозных синусах слизистой оболочки носа. Эти рецепторы стимулируются непосредственно путем связывания с фенилэфрина или путем связывания с норэпинефрином, который высвобождается из симпатомиметической нерва в ответ на действие

фенилэфрина. Сужение кровеносных сосудов уменьшает кровенаполнение слизистой оболочки носоглотки и обуславливает таким образом длительное уменьшение ее отека. Оказывает незначительное стимулирующее влияние на центральную нервную систему.

Аскорбиновая кислота (витамин С) компенсирует повышенную потребность организма в витамине С при респираторных инфекциях, повышает неспецифическую резистентность организма. Обладает антиоксидантными свойствами, участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, частично компенсирует потребность в витаминах В1, В2, А, Е, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте. Способствует снижению побочных эффектов, возникающих вследствие приема парацетамола, и удлиняет его действие (удлиняет период полувыведения).

Фармакокинетика

После приема внутрь парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, преимущественно из верхних отделов кишечника.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 минут. Связь с белками плазмы крови - 25%. Проникает через плацентарный барьер, незначительная часть - в грудное молоко. 95% парацетамола метаболзуеться в печени с образованием глюкоруниду и сульфата. В зависимости от концентрации в плазме крови частично подвергается деацетилированию или гидроксилируется. При применении в терапевтических дозах период полувыведения составляет 1-4 часа. Продолжительность действия - 3-4 часа. Основной путь выведения - с мочой (90-100% в течение 24 часов) в виде конъюгатов глюкуронидов (60%), сульфатов (35%) или цистеина (3%); менее 55 выводится в неизмененном виде.

Фенирамина малеат хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2,5 часа. Метаболизируется в печени путем окисления цитохрома Р450; период полувыведения составляет 16-19 часов. Выводится в основном почками. С мочой в неизмененном виде или в виде метаболитов 70-83% от принятой внутрь дозы.

Фенилэфрина гидрохлорид при приеме внутрь плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта, характеризуется низкой биодоступностью. Действие наступает быстро и продолжается примерно 20 минут, подвергается биотрансформации с участием моноаминоксидазы в стенке кишечника, а также пресистемном метаболизма в печени. Выводится почками.

Аскорбиновая кислота хорошо всасывается в тонком кишечнике. Биодоступность составляет примерно 70%. Метаболизируется в печени. Выводится в виде метаболитов и частично - в неизмененном виде, в основном почками с мочой, а также с фекалиями, потом, проникает в грудное молоко.

Показания

Лечение симптомов простуды и гриппа, ринита воспалительного и аллергического происхождения, таких как головной боли, повышенной температуры тела, насморка.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата тяжелые нарушения функции печени и/или почек; врожденная гипербилирубинемия; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; алкоголизм, заболевания крови, лейкопения, анемия, тяжелые формы аритмии, артериальной гипертензии, атеросклероза, ишемической болезни сердца, гипертиреоз, острый панкреатит, гипертрофия предстательной железы с задержкой мочи, обструкция шейки мочевого пузыря, пилородуоденальная обструкция; бронхиальная астма; глаукома; тромбоз; тромбофлебит; тяжелые формы сахарного диабета, эпилепсия состояния повышенного возбуждения; сопутствующее лечение ингибиторами МАО и 2 нед после прекращения их применения. Мочекаменная болезнь - при условии, что аскорбиновая кислота попадает в организм в дозе 1 г в сутки. Оксалатурия. Фенилкетонурия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться - с холестирамином. При одновременном длительном применении усиливается антикоагулянтный эффект кумаринов (например, варфарин). Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Противосудорожные препараты (фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют
микросомальные ферменты печени и изониазид могут усиливать гепатотоксичность парацетамола. Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень.

Не применять одновременно с алкоголем.

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 2:00 после инъекции дефероксамина, поскольку их одновременный прием повышает токсичность железа, особенно в миокарде.

Длительный прием больших доз при лечении дисульфирамом тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь.

Фенирамин усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, трициклических антидепрессантов, противопаркинсонических препаратов. Одновременное применение фенирамина со снотворными средствами, барбитуратами, успокаивающими средствами, нейролептиками, транквилизаторами, анестетиками, наркотическими анальгетиками, алкоголем может значительно увеличить его угнетающее действие.

Взаимодействие фенилэфрина с ингибиторами МАО вызывает гипертензивный эффект, трициклическими антидепрессантами (амитриптилином) - повышает риск кардиоваскулярных побочных эффектов, с дигоксином и сердечных гликозидов - приводит к аритмии и инфаркта. Фенилэфрин с другими симпатомиметиками повышает риск побочных сердечно-сосудистых реакций, может снижать эффективность β-блокаторов и других антигипертензивных препаратов (резерпин, метилдопа) с повышением риска артериальной гипертензии и побочных сердечно-сосудистых реакций.

Одновременное применение фенилэфрина вместе с дигиталисной сердечных гликозидов повышает риск нарушения сердечного ритма.

Особенности применения

Нельзя превышать рекомендованных доз.

Не применять одновременно с другими препаратами, предназначенными для симптоматического лечения простуды и насморка (сосудосуживающими, парацетамолвмиснимы). С осторожностью назначать при болезни Рейно, заболеваниях сердца, аритмиях, брадикардии, заболеваниях щитовидной железы, печени и почек, глаукоме, хронических болезнях легких, гипертрофии

предстательной железы, феохромоцитоме, сахарном диабете и лицам пожилого возраста. Перед применением парацетамола необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект.

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом. Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

При приеме больших доз и длительном применении препарата следует контролировать уровень артериального давления, а также функцию поджелудочной железы.

Риск гепатотоксичности повышается у лиц с алкогольными поражениями печени и злоупотребляющие алкоголем. Препарат содержит фенилэфрин, который может привести к приступам стенокардии.

Препарат содержит сахарозу, поэтому его с осторожностью следует применять больным сахарным диабетом. Не применять пациентам с непереносимостью фруктозы, глюкозы-сахарозы, сахарозы-изомальтозы.

Если состояние пациента не улучшается, следует обратиться к врачу.

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

Поскольку препарат может вызвать сонливость, при его применении не рекомендуется управлять автомобилем и другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью. При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Данные по парацетамола:
Стандартных исследований с использованием принятых в настоящее время стандартов оценки репродуктивной и онтогенетической токсичности нет. Большое количество данных о беременных не указывает ни на мальформативную, ни на фето/неонатальную токсичность. Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей, которые подвергались внутриутробному воздействию парацетамола, не дают убедительных результатов.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать, растворив содержимое 1 пакетика в 1 стакане кипяченой горячей воды (не кипятка), принимать горячим.
Дети в возрасте от 12 лет по 1 пакетику 2 раза в сутки.
Взрослые: по 1 пакетику 3-4 раза в сутки.
Максимальный срок лечения - 5 дней.

Дети

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

Передозировка

При передозировке парацетамола в первые 24 часа появляются бледность кожи, тошнота, рвота, боль в животе. При приеме больших доз могут наблюдаться нарушения ориентации, возбуждение, головокружение, нарушение сна, сердечная аритмия и панкреатит. 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 является не достоверными). При отсутствии рвоты можно применять метионин внутрь как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы. В редких случаях сообщалось о ОПН с некрозом канальцев, проявляется болью в области поясницы, гематурией, протеинурией; нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит).

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.

Применение взрослым 10 г или более парацетамола, особенно с алкоголем и более 150 мг/кг массы тела детям может привести к гепатоцеллюлярному некрозу с развитием энцефалопатии, печеночной комы и летального исхода. Первые клинические признаки гепатонекроза могут появиться через 12-48 ч после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и

метаболический ацидоз. При длительном применении высоких доз возможны апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

При передозировке аскорбиновой кислоты возникают тошнота, рвота, вздутие и боль в животе, зуд, кожные высыпания, повышенная возбудимость. Дозы более 3 г могут вызвать временную осмотическую диарею и желудочно-кишечные расстройства, нарушение обмена цинка, меди, дистрофию миокарда, глюкозурия, кристаллурия, оксалатурия, нефролитиаз.

При передозировке фенирамина малеата возникают атропиноподобные симптомы: мидриаз, фотофобия, сухость кожи и слизистых, гипертермия, атония кишечника. Угнетение центральной нервной системы приводит к нарушению работы дыхательной и сердечно-сосудистой систем (брадикардии, артериальной гипотензии, коллапса).

При передозировке фенилэфрина гидрохлорида возникают гипергидроз, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, головная боль, головокружение, сонливость, нарушение сознания, аритмии, тремор, гиперрефлексия, судороги, тошнота, рвота, раздражительность, беспокойство, артериальная гипертензия.

Лечение: симптоматическая терапия. В течение 6 часов после передозировки необходимо провести промывание желудка, а в течение первых 8 часов - перорально применить метионин или в цистеамина или N-ацетилцистеин.

Побочные реакции

Со стороны кожи: сыпь, зуд, дерматит, крапивница, мультиформная экссудативная эритема, экзема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Со стороны иммунной системы: анафилаксия, анафилактический шок, реакции гиперчувствительности, включая сыпь на слизистых оболочках, генерализованное высыпание, эритематозная, ангионевротический отек, ощущение жара.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор, психомоторное возбуждение, нарушение ориентации, озабоченность, нервная возбудимость, чувство страха, раздражительность, нарушение сна, бессонница, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, депрессивные состояния, парестезии, общая слабость, утомляемость, шум в ушах, в отдельных случаях - кома, судороги, дискинезия, изменения поведения.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоты и других НПВС.

Со стороны органа зрения: боль и чувство жжения в глазах, нарушение зрения и аккомодации, нечеткость зрения, мидриаз, повышение внутриглазного давления, сухость глаз, светобоязнь, острая глаукома.

Со стороны пищеварительной системы: раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, тошнота, рвота, изжога, сухость во рту, дискомфорт и боль в эпигастральной области, запор, диарея, метеоризм, афты, гиперсаливация, геморрагии.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, гипертрансаминаземия, как правило, без желтухи, гепатонекроз (при применении высоких доз).

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы, повреждения инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и нарушение синтеза гликогена до появления сахарного диабета.

Со стороны крови и лимфатической системы: анемия, в т. ч. гемолитическая, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в области сердца), тромбоцитопения, синяки или кровотечения, тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, нейтрофильный лейкоцитоз.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: нефротоксичность, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, дизурия, задержка мочи и затруднение мочеиспускания, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, тахикардия, брадикардия, аритмия, одышка, боль в сердце, тахикардия, дистрофия миокарда.

Со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 6 г в пакетике. По 10 пакетиков в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ИксЭль Лабораториес ПВТ. Лтд./XL Laboratories Pvt. Ltd.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

E-1223, Фазе-I, Екстн. (Гхатал), РИИКУ Индастриал Ареа, Бхивади, достать. Алвар (Раджестан), Индия / E-1223, Phase-I, Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Raj.), India.

Источник инструкции

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