

## **Состав**

*действующие вещества:* парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид, хлорфенамина малеат;

1 пакетик содержит парацетамола 650 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг, хлорфенамина малеата 4 мг;

*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный, лимонная кислота, сахарин натрия, сахароза, натрия цикламат, ароматизатор апельсиновый.

## **Лекарственная форма**

Порошок для орального раствора.

*Основные физико-химические свойства:* белый однородный порошок без комков, после растворения в воде имеет апельсиновый вкус.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B E51.

## **Фармакодинамика**

Комбинированный препарат с обезболивающим, жаропонижающим, противовоспалительным и противоаллергическим действием, обусловленным эффектами входящих в состав лекарственного средства.

*Парацетамол* - анальгетик-антипиретик, оказывает выраженное обезболивающее, жаропонижающее действие. Указанное действие парацетамола связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе, способностью ингибировать синтез простагландинов в центральной нервной системе.

*Фенилэфрина гидрохлорид* - симпатомиметик, действует преимущественно путем прямого воздействия на  $\alpha$ -адренорецепторы. Вызывает сужение сосудов, уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа и придаточных пазух.

*Хлорфенамина малеат* - блокатор H1-рецепторов, оказывает противоаллергическое действие, уменьшает проницаемость капилляров, сужает сосуды, устраняет отек и гиперемию слизистой оболочки носа, носоглотки и

придаточных пазух носа; уменьшает местные экссудативные проявления, подавляет симптомы аллергического ринита (чиханье, ринорея, зуд глаз, носа, першение в горле).

### **Фармакокинетика**

После приема внутрь парацетамол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 мин. При применении в терапевтических дозах период полувыведения составляет 1-4 часа. Парацетамол метаболизируется в печени в основном с помощью реакции конъюгации. В зависимости от концентрации в плазме частично деацетируется или гидроксируется. Основной путь выведения - с мочой (90-100% в течение 24 часов) в виде конъюгатов глюкуронидов (60%), сульфатов (35%) или цистеина (3%).

Период полувыведения фенилэфрина после перорального применения составляет 2,1-3,4 часа.

Максимальная концентрация хлорфенамина малеата в плазме крови достигается через 1-2,5 часа; период полувыведения составляет 16-19 часов. 70-83% от принятой внутрь дозы выводится с мочой в неизменном виде или в виде метаболитов.

### **Показания**

Симптоматическое лечение гриппа и острых респираторных инфекций, сопровождающихся повышением температуры тела, болью в горле, заложенностью носа, насморком, головной болью, болью в мышцах и суставах, слезотечением.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата тяжелые заболевания печени и/или почек; нарушение кроветворения; заболевания крови выраженная лейкопения, анемия тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая тяжелые нарушения проводимости сердца, тяжелой формой ишемической болезни сердца, тяжелой формой артериальной гипертензии, декомпенсированной сердечной недостаточности, выраженный атеросклероз коронарных артерий врожденный дефицит глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (может привести к гемолитической анемии); синдром Жильбера (перемежающаяся доброкачественная желтуха, возникает в результате дефицита глюкуронилтрансферазы), синдром Дубина - Джонсона эмфизема

легких, хронические обструктивные заболевания легких, бронхиальная астма; сахарный диабет, алкоголизм, гипертиреоз глаукома; обструкция шейки мочевого пузыря пилородуоденальная обструкция; язвенная болезнь желудка в стадии обострения; аритмии доброкачественная гиперплазия предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием; острый панкреатит повышенная возбудимость; нарушение сна; феохромоцитома; эпилепсия пожилой возраст; риск возникновения дыхательной недостаточности.

Не применять вместе с ингибиторами MAO (MAO) и в течение 2 недель после отмены ингибиторов MAO, трициклическими антидепрессантами, бета-адреноблокаторами.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Одновременное применение Антикатарала с ингибиторами MAO (MAO), трициклическими антидепрессантами, метилдопой противопоказано из-за вероятности возникновения выраженной артериальной гипертензии, тахикардии, гипертермии, нарушения функции жизненно важных органов, что может привести к летальному исходу. Препарат усиливает эффекты седативных и противосудорожных препаратов, этанола и этанолсодержащими препаратами. При одновременном применении Антикатарала с гипотензивными средствами эффективность последних может уменьшаться. Барбитураты и алкоголь могут усилить гепато- и нефротоксичность парацетамола, барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Противосудорожные препараты (фенитоин, барбитураты, карбамазепин), изониазид и рифампицин могут усиливать гепатотоксическое действие парацетамола. Тетрациклин увеличивает риск развития анемии и метгемоглобинемии, вызванной парацетамолом. При одновременном применении парацетамола с азидотимидином возможно развитие нейтропении. При одновременном применении парацетамол усиливает гепатотоксичность хлорамфеникола. Парацетамол потенцирует действие непрямых антикоагулянтов, повышая риск кровотечения. Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться холестирамином. Антациды и пища уменьшают абсорбцию парацетамола. Одновременное применение Антикатарала с  $\beta$ -адреноблокаторами может привести к артериальной гипертензии и брадикардии. Антикатарал может уменьшать эффективность диуретиков. При одновременном применении с антибиотиками может замедляться выведение последних.

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

Антикатарал не рекомендуется применять вместе с седативными, снотворными средствами или лекарственными средствами, содержащими алкоголь, из-за повышенного риска гепатотоксичности. Не рекомендуется применять также одновременно с сосудосуживающими средствами.

Одновременное применение Антикатарала с нижеуказанным лекарственными средствами может значительно усилить угнетающее действие хлорфенамина на центральную нервную систему (ЦНС): снотворные средства, барбитураты, успокаивающие средства, нейролептики, транквилизаторы, анестетики, наркотические анальгетики, этанолсодержащие средства.

Хлорфенамин усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, трициклических антидепрессантов, противопаркинсонических препаратов. Хлорфенамин может подавлять действие антикоагулянтов.

Фенилэфрин может обусловить развитие гипертонического криза и/или аритмии при одновременном применении с другими адреномиметическими средствами или ингибиторами МАО, вызвать тяжелую артериальную гипертензию при сочетании с индометацином и бромкриптином. Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими средствами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) увеличивает риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. Алкалоиды раувольфии уменьшают терапевтический эффект фенилэфрина. Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных средств. Также увеличивается риск развития артериальной гипертензии и других побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином или другими сердечными гликозидами увеличивает риск развития сердечных аритмий и сердечного приступа. Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические препараты, производные фенотиазина повышают риск задержки мочи, сухости во рту, запоров. Одновременное применение с алкалоидами спорыньи (эрготамина, метисергид) повышает риск эрготизма.

### **Особенности применения**

Не следует превышать рекомендованные дозы и не следует принимать препарат в течение более 3 дней подряд, поскольку в его состав входит парацетамол, который при превышении дозы проявляет гепатотоксичность.

Во время приема препарата не рекомендуется применять другие препараты, в состав которых входит парацетамол, симпатомиметики (фенилэфрин,

псевдоэфедрин), барбитураты, транквилизаторы, другие седативные и снотворные средства, а также употреблять алкоголь (в том числе в составе других лекарственных средств), поскольку они при одновременном приеме с парацетамолом могут вызвать нарушение функции печени.

Длительный прием может привести к тяжелым осложнениям со стороны печени, таких как цирроз. Острая или хроническая передозировка может привести к тяжелому поражению печени и, в редких случаях, к летальному исходу.

Длительное применение парацетамола в высоких дозах может приводить к необратимому повреждению почек и развития почечной недостаточности.

Длительное применение парацетамола в высоких дозах может приводить к поражению печени и почек. Если по рекомендации врача парацетамол необходимо применять в течение длительного периода, необходимо осуществлять контроль функционального состояния печени и картины периферической крови.

У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза.

*Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом:*

- если пациент применяет варфарин или подобные антикоагулянты;
- если пациент имеет проблемы с дыханием или хронический бронхит;
- если пациент страдает заболеванием печени или инфекционные поражения печени, такие как вирусный гепатит;
- если пациент страдает заболеванием почек, поскольку может потребоваться корректировка дозы. В случае почечной недостаточности врачу следует оценить соотношение польза / риск до начала применения препарата. Необходима корректировка дозы и мониторинг состояния пациента;
- при артериальной гипертензии;
- при ежедневном применении анальгетиков.

*С осторожностью следует применять пациентам:*

- у которых хроническое недоедание и обезвоживания;
- с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (<9 баллов по шкале Чайлд - Пью);
- с болезнью Рейно;
- с заболеваниями щитовидной железы, кроме гипертиреоза, при котором Антикатарал противопоказан;
- с глаукомой, кроме закрытоугольной глаукомы, при которой Антикатарал противопоказан.

Учитывать, что у больных с алкогольными поражениями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола.

Фенилэфрин может вызвать ложный положительный результат допинг-контроля у спортсменов.

Необходимо проконсультироваться с врачом, если:

- симптомы не исчезают и/или сопровождаются высокой температурой тела, которая продолжается более трех дней;
- наблюдаются симптомы, которые включают боль в горле, не проходит более 3 дней и сопровождается лихорадкой, головной болью, сыпью, тошнотой или рвотой;
- если головная боль становится постоянной.

Очень редко сообщалось о случаях тяжелых кожных реакций. При покраснении кожи, появлению высыпаний, пузырьков или шелушение необходимо прекратить применение парацетамола и немедленно обратиться за медицинской помощью. При назначении парацетамола в терапевтических дозах возможно повышение аланинаминотрансферазы (АЛТ).

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

*Это лекарственное средство содержит сахарозу.* Если у вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат. Может быть вредным для зубов.

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

Во время применения препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и от работы с потенциально опасными механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат противопоказан для применения в период беременности или кормления грудью. При необходимости назначения препарата в период кормления грудью необходимо прекратить на весь срок применения препарата.

### **Фертильность.**

По некоторым данным, возможно нарушение фертильности у женщин из-за влияния на овуляцию препаратов, ингибирующих ЦОГ/синтез простагландинов,

имеет обратимый характер и исчезает после отмены лечения. Поскольку парацетамол ингибирует синтез простагландинов, он может негативно влиять на фертильность, хотя до сих пор о таких случаях не сообщалось.

### **Способ применения и дозы**

Принимать внутрь. Перед использованием растворить содержимое пакета в половине стакана теплой воды.

Разовая доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 1 пакетик. При необходимости повторять каждые 4 часа, но не следует превышать максимальную суточную дозу - 4 пакетика. Продолжительность лечения определяет врач. Максимальный срок применения без консультации врача - 3 дня. Не принимать вместе с другими средствами, содержащими парацетамол.

### **Дети**

Антикатарал применять детям в возрасте от 12 лет.

### **Передозировка**

При передозировке парацетамола вызывает гепатотоксический эффект. Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, приняли дозу более 150 мг/кг массы тела.

Клинические и биохимические признаки поражения печени проявляются через 24-72 часа, но могут не проявляться в течение 12-48 часов после передозировки. Развиваются такие симптомы: анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, бледность кожных покровов. Повышается активность печеночных трансаминаз, увеличивается концентрация билирубина и снижается уровень протромбина, что сопровождается кровоизлияниями. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы, гипокалиемия и метаболический ацидоз (включая лактатацидоз).

При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровоизлияний, гипогликемии, запятые и приводить к летальному исходу.

При приеме высоких доз парацетамола могут возникать такие симптомы: головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, угнетение центральной нервной системы, нарушения сна, повышенное потоотделение; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. 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)) применения 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией. Могут возникнуть также сердечная аритмия и панкреатит.

К частым клиническим проявлениям, которые появляются через 3-5 суток, принадлежат желтуха, лихорадка, геморрагический диатез, гипогликемия, печеночный запах изо рта, печеночная недостаточность.

При длительном применении парацетамола в высоких дозах возможны апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

Передозировка, обусловлена действием фенилэфрина и хлорфенамина малеата, может вызвать повышенное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, головная боль, головокружение, сонливость, нарушение сознания, нарушение сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия, тремор, гиперрефлексия, судороги, тошнота, рвота, раздражительность, беспокойство, повышение артериального давления.

При передозировке хлорфенамином малеатом могут наблюдаться атропиноподобные симптомы: мидриаз, фотофобия, сухость кожи и слизистых, повышение температуры тела, атония кишечника. Угнетение ЦНС сопровождается расстройствами дыхания и нарушениями работы сердечно-сосудистой системы (уменьшение частоты пульса, снижение артериального давления до сосудистой недостаточности). При передозировке (даже при отсутствии симптомов) нужна скорая медицинская помощь, немедленная госпитализация.

*Лечение.* Промывание желудка, которое должно быть выполнено в течение 6 часов после подозреваемого передозировки парацетамола, а также симптоматическая терапия. При тяжелой гипертензии - применение  $\alpha$ -адреноблокаторов.

Необходимо вызвать скорую медицинскую помощь и немедленно доставить пациента 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 не является достоверным).

Лечение N-ацетилцистеин может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект получают при его применении в течение 8 часов после приема, после чего его эффективность резко снижается. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно вводят N-ацетилцистеин согласно действующим рекомендациям. При отсутствии рвоты можно применить метионин внутрь как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

### **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции (анафилаксия, включая анафилактический шок).

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* реакции гиперчувствительности, включая зуд, высыпания на коже и слизистых оболочках (эритема, крапивница, генерализованная сыпь), мультиформная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), аллергический и ангионевротический отек, острый генерализованный экзентематозный пустулез, локальный медикаментозный дерматит, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), включая летальный исход.

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

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

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

*Со стороны мочевыделительной системы:* нарушение мочеиспускания, задержка мочеиспускания (вероятно, у больных гипертрофией предстательной железы), почечная колика и интерстициальный нефрит, асептическая пиурия.

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

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* повышение артериального давления, тахикардия или рефлексорная брадикардия, сердцебиение, одышка, боль в сердце, аритмия, при длительном применении в больших дозах возможно дистрофия миокарда.

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

*Со стороны психики:* психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, изменение поведения, эйфория, беспокойство, нервное возбуждение, чувство страха, раздражительность, нарушение сна, сонливость, бессонница, спутанность сознания, депрессивные состояния, галлюцинации, тревога, седативный состояние.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, слабость, головокружение, тремор, парестезии, ощущение покалывания и тяжести в конечностях, дискинезия, эпилептические припадки, в единичных случаях - кома.

*Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:* шум в ушах, вертиго.

*Со стороны органа зрения:* нарушение зрения и аккомодации, мидриаз, сухость слизистой оболочки глаз, повышение внутриглазного давления.

### **Срок годности**

3 года.

Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 10 пакетиков в пачке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Лабораториос Алкала Фарма, С.Л.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Проспект Мадрид, 82, Алкала де Энарес, 28802 Мадрид, Испания.

**Источник инструкции**

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