

## **Состав**

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

1 саше содержит парацетамола 500 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг, фенирамина малеата 20 мг, аскорбиновой кислоты 50 мг

*вспомогательные вещества:* сахароза, краситель желтый закат FCF (E 110), кислота лимонная, натрия, ароматизатор лимонный натуральный.

## **Лекарственная форма**

Порошок для орального раствора.

*Основные физико-химические свойства:* порошок белого цвета, в котором допускаются вкрапления бледно-желтого и / или оранжевого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ N02B E51.

## **Фармакодинамика**

*Парацетамол* оказывает жаропонижающее, болеутоляющее и слабовыраженное противовоспалительное действие. Парацетамол подавляет синтез простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС) и блокирует проведение болевых импульсов.

*Фенилэфрин* -  $\alpha$ -адреномиметик, оказывает сосудосуживающее действие, уменьшает отек слизистой оболочки носа и придаточных пазух.

*Фенирамин* - блокатор H1-рецепторов, уменьшает проницаемость сосудов, устраняет слезотечение, зуд глаз и носа.

*Аскорбиновая кислота* усиливает неспецифическую резистентность организма.

## **Фармакокинетика**

*Парацетамол* хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникает через плацентарный барьер, незначительно проникает в грудное молоко, метаболизируется в печени системой цитохрома P450, выводится почками, период полувыведения - 1-4 часа. Продолжительность действия - 3-4 часа.

*Фенилэфрин* метаболизируется в кишечнике и печени, выводится почками.

*Фенирамин* хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, метаболизируется в печени системой цитохрома P450, период полувыведения - 16-18 часов, 70-83% выводится почками.

*Аскорбиновая кислота* быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, метаболизируется в печени, выводится почками.

## **Показания**

Симптоматическое лечение острых респираторных инфекций и гриппа:

- повышенной температуры тела,
- головной боли,
- заложенности носа,
- насморка,
- боли и ломоты в мышцах.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из компонентов лекарственного средства,
- пилородуоденальный обструкция,
- острый панкреатит,
- тяжелые нарушения функции печени и / или почек,

- врожденные гипербилирубинемии,
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы,
- фенилкетонурия,
- сахарный диабет,
- гипертиреоз,
- гипертрофия предстательной железы с задержкой мочи,
- феохромоцитома,
- обструкция шейки мочевого пузыря,
- тяжелые формы аритмии,
- артериальной гипертензии,
- атеросклероза,
- ишемической болезни сердца,
- заболеваний крови,
- лейкопении,
- анемия,
- тромбоз,
- тромбофлебит,

- бронхиальная астма,
- глаукома,
- эпилепсия,
- алкоголизм,
- состояния повышенного возбуждения,
- нарушения сна,
- сопутствующее лечение  $\beta$ -блокаторами, другими симпатомиметиками,
- лечение лекарственными средствами, угнетающими или повышают аппетит, и амфетаминоподобными психостимуляторами, трициклическими антидепрессантами, ингибиторами MAO (MAO) и период в течение 2 недель после прекращения их применения.

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

Скорость всасывания *парацетамола* может увеличиваться при применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при применении с холестирамином (этот эффект незначителен, если холестирамин применять через 1 час). Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. При приеме пробенецида дозу парацетамола следует уменьшить, так как он влияет на метаболизм парацетамола. Парацетамол снижает эффективность диуретиков; может продлить период полувыведения хлорамфеникола; может индуцировать метаболизм ламотриджина в печени, в связи с чем снижается его биодоступность и эффективность. Парацетамол может влиять на результаты определения уровня мочевой кислоты фосфоро-вольфрамовокислым методом.

Риск гепатотоксичности *парацетамола* возрастает при приеме изониазида и препаратов, индуцируют микросомальные ферменты печени [барбитураты; противосудорожные лекарственные средства (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) рифампицин]. Гепатотоксических лекарственных средств увеличивают вероятность кумуляции парацетамола и передозировки. При регулярном приеме парацетамола и зидовудина возможна нейтропения и

повышение риска поражения печени. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при длительном или чрезмерном употреблении алкоголя. Не применять одновременно с алкоголем. При длительном приеме парацетамола может усиливаться антикоагуляционный эффект варфарина и других производных кумарина, и увеличиваться риск кровотечения. При эпизодическом применении парацетамола такой эффект не выражен.

Взаимодействие *фенилэфрина* с ингибиторами МАО вызывает гипертензивный эффект, трициклическими антидепрессантами (в т. Ч. Амитриптилином) повышает риск побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы, с сердечными гликозидами (в т. Ч. Дигоксином) приводит к аритмии и инфаркта, с другими симпатомиметиками увеличивает риск побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы (в т. ч. артериальной гипертензии). Фенилэфрин может снижать эффективность  $\beta$ -блокаторов и других антигипертензивных препаратов (резерпин, метилдопа, дебризохина, гуанетидина) с повышением риска побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы (в т. Ч. Артериальной гипертензии). Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамином и метисергид) может увеличить риск эрготизма.

*Фенирамин* усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, трициклических антидепрессантов, противопаркинсонических лекарственных средств, ингибирует действие антикоагулянтов. Одновременное применение фенирамина с анестетиками, снотворными и успокаивающими средствами (в т. Ч. Барбитуратами), нейролептиками, транквилизаторами, наркотическими анальгетиками, алкоголем может значительно увеличить его угнетающее действие.

*Аскорбиновая кислота* при пероральном приеме усиливает всасывание железа, повышает уровень этинилэстрадиола, пенициллина, тетрациклина, снижает уровень антипсихотических лекарственных средств (в т. Ч. Фенотиазиновых производных) в крови снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов, повышает риск кристаллурии при лечении салицилатами и риск глаукомы при лечении ГКС, высокие дозы уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов. Аскорбиновую кислоту можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина, поскольку их одновременный прием повышает токсичность железа, особенно в миокарде, что может привести к сердечной декомпенсации. Длительный прием высоких доз при лечении дисульфирамом тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь. Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при приеме пероральных контрацептивов, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

## Особенности применения

Амицитрон® содержит сахарозу, поэтому этот препарат не следует принимать пациентам с редкими наследственными проблемами, связанными с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозы мальабсорбцией или недостаточностью сахараз-изомальтазы. В связи с риском передозировки не применять Амицитрон® одновременно с другими лекарственными средствами, предназначенными для симптоматического лечения простуды и насморка (сосудосуживающими, парацетамолсодержащими), с другими лекарственными средствами, которые содержат витамин С.

Риск гепатотоксичности повышается у пациентов с алкогольными поражениями печени и у пациентов, злоупотребляющих алкоголем. Перед применением лекарственного средства Амицитрон® необходимо проконсультироваться с врачом пациентам с заболеваниями печени, почек, бронхолегочными заболеваниями (хроническим обструктивным заболеванием легких, см. Раздел «Противопоказания»), с установленной непереносимостью некоторых сахаров; пациентам с артритами легкой формы, которые принимают анальгетики каждый день; пациентам, которые применяют варфарин или подобные антикоагулянты.

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.

Лекарственное средство содержит фенилэфрин, который может вызывать приступы стенокардии. С осторожностью применять препарат при артериальной гипертензии, заболеваниях сердца, аритмиях, брадикардии (см. Раздел «Противопоказания»); болезни Рейно, при гипертрофии предстательной железы (поскольку есть риск задержки мочи) (см. раздел «Противопоказания»), при заболеваниях щитовидной железы (см. раздел «Противопоказания»), печени (в т. ч. остром гепатите) и почек (см. раздел «Противопоказания»), при глаукоме (см. раздел «Противопоказания»), хронических болезнях легких, при повышенной свертываемости крови, хроническом недоедании, обезвоживании, стенозирующем пептической язве, пациентам пожилого возраста. С особой осторожностью назначать пациентам с нарушением метаболизма железа (гемосидероз, гемохроматоз, талассемия), с нефролитиазом в анамнезе (риск гипероксалурии и осадка оксалатов в мочевом тракте после приема высоких доз аскорбиновой кислоты). Всасывания аскорбиновой кислоты может изменяться при нарушении моторики кишечника, энтерите или пониженной желудочной

секреции. 1 саше лекарственного средства Амицитрон® содержит 3,5 ммоль (80 мг) натрия, поэтому пациентам, которые применяют натрий-контролируемую диету, следует с осторожностью применять этот препарат. Лекарственное средство содержит краситель желтый закат FCF (E 110), который может вызывать аллергические реакции.

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы, мочевой кислоты, креатинина, неорганических фосфатов. Может быть отрицательным результатом исследования скрытой крови в кале.

*Нельзя превышать рекомендованных доз.*

Если симптомы не улучшаются в течение 5 дней или сопровождаются высокой температурой, лихорадкой длительностью более 3 дней, сыпью или длительным головной болью, следует обратиться к врачу, поскольку эти явления могут быть симптомами более серьезного заболевания.

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

При применении лекарственного средства Амицитрон® не рекомендуется управлять автомобилем и работать с механизмами, поскольку препарат может вызывать сонливость и другие побочные реакции со стороны нервной системы и органов зрения.

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

Лекарственный препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

Влияние лекарственного средства на фертильность специально не исследовали. Доклинические исследования не выявили какого-либо особого влияния парацетамола на фертильность при применении его в терапевтических дозах. Надлежащих исследований влияния фенилэфрина и фенирамина на репродуктивную токсичность у животных не проводили.

### **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство применять взрослым и детям старше 14 лет. Содержание саше растворить в стакане горячей воды (не кипятка) и выпить. Прием лекарственного средства можно повторять каждые 3-4 часа, но не более 3 саше в сутки. Максимальный срок применения - 5 дней.

## Дети

Применять препарат детям в возрасте до 14 лет противопоказано.

## Передозировка

При передозировке парацетамола в первые 24 часа появляются бледность кожи, тошнота, рвота, потеря аппетита и боль в животе. При приеме высоких 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, как правило, возникает максимум через 72-96 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз, кровоизлияния. При длительном применении парацетамола в высоких дозах может развиваться апластическая анемия, панцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения. В редких случаях сообщалось о ОПН с некрозом канальцев, которая возможна даже при отсутствии тяжелого поражения печени, проявляется сильным поясничной болью, гематурией, протеинурией. Возможна нефротоксичность: почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз.

Прием ребенком парацетамола в дозе 150 мг / кг массы тела и прием взрослым 10 г или более парацетамола, особенно с алкоголем может привести к гепатоцеллюлярного некроза с развитием энцефалопатии, кровоизлияний, гипогликемии, печеночной комы и летального исхода. У пациентов с факторами риска [длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени злоупотребление алкоголем; недостаточность глутатионовой системы (расстройства пищевого поведения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия)] применения 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

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. Если чрезмерная доза парацетамола была принята меньше 1 часа назад, следует принять активированный уголь. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеин можно

применять в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в первые 8 часов. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту следует вводить N-ацетилцистеин внутривенно, согласно действующим рекомендациям. В качестве альтернативы, при отсутствии рвоты в отдалении от больницы можно применять внутрь метионин.

При передозировке фенилэфрина возникают гипергидроз, психомоторное возбуждение или угнетение ЦНС, головная боль, головокружение, сонливость, нарушение сознания, тремор, гиперрефлексия, судороги, тошнота, рвота, раздражительность, беспокойство, аритмии, артериальная гипертензия, в тяжелых случаях - кома. Для устранения гипертензивных эффектов можно применять внутривенно блокатор  $\alpha$ -рецепторов; судом - диазепам.

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

Симптомы, обусловленные взаимным потенцированием парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметическими эффектами фенилэфрина: сонливость, за которой может развиваться возбуждение (особенно у детей) или угнетение ЦНС, нарушение зрения, устойчивая головная боль, нервозность, бессонница, гиперрефлексия, раздражительность, нарушение кровообращения, брадикардия, сыпь. Специфического антидота для лечения передозировки антигистаминными средствами не существует. Следует предоставить пациенту обычную неотложную помощь, в т. Ч. Принять активированный уголь, солевой слабительное средство и принять стандартные меры для поддержания кардиореспираторной системы. Не разрешается применять стимуляторы; для лечения артериальной гипотензии можно применить сосудосуживающие средства.

При передозировке аскорбиновой кислоты возникают тошнота, рвота или диарея (которые исчезают после ее отмены) вздутие и боли в животе, зуд, кожные высыпания, повышенная возбудимость. Дозы свыше 3000 мг могут вызвать временную осмотическую диарею и желудочно-кишечные расстройства, нарушение обмена цинка, меди, дистрофию миокарда при длительном применении в высоких дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы и глюкозурия. Передозировка может привести к изменениям почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот при ацетилировании мочи с выпадением в осадок оксалатных конкрементов.

Лечение симптоматическое: в течение первых 6 часов после передозировки необходимо промыть желудок, а в течение первых 8 часов - перорально ввести метионин или внутривенно - цистеамина или N-ацетилцистеин.

## **Побочные реакции**

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* дерматит, сыпь, зуд, крапивница, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек.

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

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

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

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, изжога, сухость во рту, дискомфорт и боль в животе, запор, диарея, метеоризм, афты, гиперсаливация, геморрагии, раздражение слизистых оболочек.

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

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

*Со стороны мочевыделительной системы:* нефротоксичность, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз, дизурия, задержка мочи и затруднение мочеиспускания, почечная колика, почечная недостаточность.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия, аритмии, тахикардия, брадикардия, тахикардия, одышка, боль в области сердца, приступы стенокардии.

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

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* анемия (в т. Ч. Гемолитическая анемия), сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в области сердца), панцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, кровотечения, синяки.

*Другие:* общая слабость, недомогание.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Порошок для орального раствора по 23 г в саше № 1.

Порошок для орального раствора по 23 г в саше; по 10 саше в пачке из картона.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Общество с дополнительной ответственностью «ИнтерХим».

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

Украина, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиевской дороги, 40-А.

### **Источник инструкции**

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