

Состав

действующие вещества: парацетамол, фенилэфрин гидрохлорид, аскорбиновая кислота;

1 пакет содержит парацетамола 1000 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг, аскорбиновой кислоты 40 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, лимонная кислота, натрия цитрат, крахмал кукурузный, натрия цикламат, сахарин натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор лимонный, куркумин (E 100).

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: неоднородный, сыпучий порошок светло-желтого цвета с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков. Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Парацетамол является анальгетиком и антипиретиком. Механизм его действия объясняется угнетением синтеза простагландинов, прежде всего в центральной нервной системе. Отсутствие подавления синтеза периферических простагландинов приводит к сохранению защитных простагландинов в желудочно-кишечном тракте. Поэтому парацетамол подходит, в частности, для пациентов с наличием в анамнезе болезни или с применением сопутствующей терапии, при которых угнетение синтеза периферических простагландинов было бы нежелательным (например, у пациентов с наличием в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или у пожилых людей).

Фенилэфрина гидрохлорид - симпатомиметик. Его действие связано в первую очередь с прямой стимуляцией адренорецепторов, в основном альфа-адренорецепторов. Фенилэфрина гидрохлорид уменьшает отек слизистой оболочки носа.

Аскорбиновая кислота является жизненно необходимым витамином, который добавляется в состав препарата для компенсации потери витамина С, которая может возникнуть в начале вирусной инфекции.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Связывание с белками плазмы при терапевтических концентрациях является минимальным. Парацетамол метаболизируется в печени и выводится с мочой в основном в виде глюкуронида и сульфатных конъюгатов. Менее 5% выводится в неизмененном виде парацетамола.

Фенилэфрин неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта. Он испытывает пресистемного метаболизма под влиянием моноаминоксидазы в кишечнике и печени, поэтому при пероральном применении биодоступность фенилэфрина снижается. Он почти полностью выводится с мочой в виде сульфатных конъюгатов.

Аскорбиновая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и широко распределяется по всему организму. Связывание с белками плазмы составляет 25%. Избыток аскорбиновой кислоты выводится из организма с мочой в виде метаболитов.

Показания

Кратковременное облегчение симптомов простудных заболеваний и гриппа, таких как головная боль, боль в горле, заложенность носа, синуситы и боль, связанная с ними, ломота и боль в теле, лихорадка.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелая сердечно-сосудистая недостаточность, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови (в том числе выраженная анемия, лейкопения), тромбоз, тромбофлебит, состояния повышенного возбуждения, острый панкреатит, гипертрофия предстательной железы с задержкой мочи, тяжелые формы сахарного диабета, эпилепсия, феохромоцитома, гипертиреоз, глаукома, тяжелые формы артериальной гипертензии, атеросклероза, ишемической болезни сердца, нарушение сна.

Не применять вместе с ингибиторами МАО (МАО) и в течение 2 недель после прекращения их применения, с трициклическими антидепрессантами, бета-блокаторами или другими антигипертензивными лекарственными средствами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться - с холестирамином.

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться с повышением риска кровотечения при одновременном длительном, регулярном, ежедневном применении парацетамола. При непродолжительном применении в соответствии с рекомендованным режимом применения указанные взаимодействия не имеют клинического значения.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты.

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

Взаимодействие фенилэфрина с ингибиторами МАО вызывает гипертензивный эффект, трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) и другими симпатомиметиками - повышает риск возникновения кардиоваскулярных побочных эффектов, с дигоксином и сердечными гликозидами - приводит к нарушению сердцебиения или к инфаркту миокарда. Фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов и других антигипертензивных препаратов (включая дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопу) с повышением риска возникновения артериальной гипертензии и других побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы. Одновременное применение с алкалоидами спорыньи (например эрготамин и метисергид) может повысить риск эрготизма.

Аскорбиновая кислота при пероральном приеме усиливает всасывание пенициллина, железа, снижает эффективность гепарина и непрямых

антикоагулянтов, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами. Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические препараты, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. ГКС увеличивают риск развития глаукомы, большие дозы препарата уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов.

Абсорбция витамина С снижается при одновременном применении пероральных контрацептивов, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья. Аскорбиновую кислоту можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина, поскольку их одновременный прием повышает токсичность железа, особенно в миокарде.

Длительный прием больших доз у лиц, которые лечатся дисульфирамом, тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь.

Особенности применения

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом. Содержит парацетамол.

Одновременное применение с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости пересадки печени или к летальному исходу.

Случаи печеночной дисфункции/недостаточности было зарегистрировано у пациентов со сниженным уровнем глутатиона, например у пациентов, которые серьезно страдают от недоедания, анорексии, имеют низкий индекс массы тела или страдают от хронической алкогольной зависимости.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом пациентам с артериальной гипертензией, сердечно-сосудистые заболевания, диабет, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, феохромоцитомой, гипертрофией предстательной железы, пациентам с болезнью Рейно, нарушениями функции печени и почек. Основное заболевание печени повышает риск поражения печени, связанный с парацетамолом.

У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола может повыситься 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. Фенилэфрин, входящий в состав

препарата, может вызвать приступы стенокардии.

Препарат не следует применять пациентам, которые принимают другие симпатомиметики (например, противоотечные препараты, средства от простуды и гриппа, для подавления аппетита и амфетаминоподобные психостимуляторы. Не превышать рекомендованных доз. Если симптомы не исчезают или ухудшаются в течение 7 дней лечения, сопровождаются сильной лихорадкой, высыпанием или постоянной головной болью, следует обратиться к врачу.

Пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или дефицит цукразы-изомальтазы, не следует принимать этот препарат. Один пакетик (1 доза) содержит 3,725 г сахарозы. Это необходимо учитывать больным сахарным диабетом. 1 доза содержит 130 мг натрия. Это необходимо учесть пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

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

В случае возникновения головокружения при применении препарата не рекомендуется управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат применяют в период беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо применять в низкой эффективной дозе и в течение кратчайшего срока лечения. Применять только по назначению врача.

Парацетамол и фенилэфрин могут выделяться в грудное молоко. В период кормления грудью следует применять только по назначению врача.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального приема.

Содержимое пакетика растворить в полстакана горячей воды. Перемешивать до полного растворения. Добавить при необходимости холодную воду.

Взрослым и детям старше 12 лет по 1 пакету каждые 4 - 6 часов при необходимости. Не принимать чаще чем через 4 часа. Максимальная суточная доза - 4 пакетика. Курс лечения без медицинской консультации - не более 7 дней. Не превышать указанных доз. Если состояние пациента не улучшается при

лечении препаратом, следует обратиться к врачу. Следует принимать низкую дозу, необходимую для достижения эффективности.

Дети

Не рекомендуется применять препарат детям в возрасте до 12 лет.

Передозировка

Риск передозировки повышен у пациентов с заболеваниями печени.

Передозировка, как правило, обусловлено парацетамолом и проявляется бледностью кожи, анорексией, тошнотой, рвотой, болью в животе, гепатонекрозом, повышением активности печеночных трансаминаз, увеличением протромбинового индекса. Симптомы поражения печени наблюдаются через 24-48 часов после передозировки и могут достичь пика через 4-6 дней. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать и привести к развитию токсической энцефалопатии с нарушением сознания, кровоизлияниями, гипогликемией, отеком мозга, в отдельных случаях - к необходимости трансплантации печени или к летальному исходу.

Острое нарушение функции почек с острым некрозом канальцев может проявляться сильным поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия. Острый панкреатит наблюдался у пациентов с дисфункцией и токсическим поражением печени.

Поражение печени возможно у взрослых, принявших более 10 г парацетамола, и у детей, принявших более 150 мг/кг массы тела. Принятие 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени регулярный прием избыточных количеств этанола; глутатионовая кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия).

Лечение. При передозировке парацетамола необходимо предоставить скорую медицинскую помощь, даже если симптомов передозировки не выявлено. 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. Концентрация парацетамола в плазме крови должна измеряться через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеином 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 периода. При необходимости пациенту внутривенно вводят N-ацетилцистеин согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты может быть применен метионин перорально как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

Передозировка, обусловленная действием фенилэфрина может привести к появлению эффектов, аналогичных приведенным в разделе «Побочные реакции». К другим симптомам можно отнести раздражительность, беспокойство, артериальную гипертензию и, возможно, рефлекторную брадикардию. В тяжелых случаях может наблюдаться спутанность сознания, галлюцинации, судороги и аритмия. Однако количество препарата, что может привести к развитию серьезной токсичности фенилэфрина, является большей, чем количество, необходимое для развития токсического влияния парацетамола на печень.

Лечение: при передозировке необходимо промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия, применение альфа-блокаторов, таких как фентоламин, при тяжелой артериальной гипертензии.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота и дискомфорт в животе.

Последствия передозировки аскорбиновой кислоты могут быть отнесены на счет печеночной недостаточности, вызванной передозировкой парацетамола.

Побочные реакции

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, крапивница, аллергический дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, зуд, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (включая ангионевротический отек), анафилактический шок, реакции

гиперчувствительности.

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

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии.

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

Со стороны органа зрения: мидриаз, острая глаукома (чаще у пациентов с глаукомой), нарушения зрения и аккомодации.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, гиперсаливация, дискомфорт и боль в животе, снижение аппетита, изжога, диарея.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, гепатонекроз (дозозависимый эффект), печеночная недостаточность.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия (в т. ч. гемолитическая), сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, синяки или кровотечения.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: нарушение мочеиспускания, задержка мочеиспускания (вероятно у больных гипертрофией предстательной железы), почечная колика, нефротоксический эффект.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, тахикардия или рефлекторная брадикардия, тахикардия, одышка, боль в сердце.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП.

Другие: общая слабость, лихорадка, гипогликемия, глюкозурия, нарушение обмена цинка и меди.

Препарат может проявлять незначительный слабительный эффект.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте и вне поля их зрения.

Упаковка

По 5 или 10 пакетов в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

СмитКляйн Бичем С.А., Испания/SmithKline Beecham S.A., Spain.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. где Айавир, км. 2.500, Алкала де Энарес 28806 (Мадрид), Испания/Ctra. de Ajalvir, Km. 2.500, Alcal de Henares 28806 (Madrid), Spain.

Источник инструкции

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