

## **Состав**

*действующие вещества:* парацетамол, аскорбиновая кислота, хлорфенамина малеат;

1 пакет содержит парацетамола 160 мг, аскорбиновой кислоты 50 мг, хлорфенамина малеата 1 мг

*вспомогательные вещества:* лимонная кислота; лактоза моногидрат, натрия; сахароза; кремния диоксид Неот; полиэтиленгликоль 4000; ароматизатор "Апельсин", содержащий мальтодекстрин, гуммиарабик, аскорбиновую кислоту, альфа-токоферол, серы диоксид (Е 220).

## **Лекарственная форма**

Порошок для орального раствора.

*Основные физико-химические свойства:* содержимое пакета - смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета с фруктовым запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Код АТХ N02B E51.

## **Фармакодинамика**

Парацетамол оказывает обезболивающее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие.

Механизм его действия заключается в угнетении синтеза простагландинов и воздействии на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Аскорбиновая кислота (витамин С) как ключевой компонент системы антиоксидантной и иммунной защиты повышает адаптационные возможности организма, увеличивает его сопротивляемость к инфекциям; активно участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, в обмене углеводов, в синтезе стероидных гормонов, катехоламинов и свертывании крови усиливает синтез коллагена, стимулирует процессы регенерации, нормализует проницаемость капилляров.

Хлорфенамина малеат - это антигистаминное средство из класса алкиламинов, блокатор H1-рецепторов. Оказывает противоаллергическое действие, устраняет ринорею, слезотечение и зуд в глазах и носу. Терапевтический эффект

развивается в течение одного часа после перорального применения и продолжается в течение 24 часов.

## **Фармакокинетика**

Составляющие препарата метаболизируются независимо друг от друга.

После приема внутрь парацетамол быстро всасывается, преимущественно в верхних отделах пищеварительного тракта. Он быстро распределяется в тканях. Связывание с белками крови составляет менее 10%. Парацетамол метаболизируется в печени: большая часть связывается с глюкуроновой кислотой, меньшая - с серной кислотой. Период полураспада парацетамола составляет 2-2,5 часа. Он увеличивается у лиц с заболеваниями печени. Выводится парацетамол с мочой (85% разовой дозы парацетамола выводится в течение 24 часов). Вывод существенно ухудшается при нарушениях выделительной функции почек, что может привести к накоплению в организме парацетамола и продуктов его метаболизма.

Аскорбиновая кислота активно всасывается в тонком кишечнике. После приема внутрь максимальная концентрация в плазме крови достигается через 4 часа. Из плазмы крови легко проникает в лейкоциты, тромбоциты и почти во все ткани. Подвергается биотрансформации в печени, выводится с мочой частично в неизмененном виде, частично - в виде метаболитов.

Хлорфенамина малеат метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 8 часов. Хлорфенамина малеат и его метаболиты выводятся с мочой.

## **Показания**

Назначают детям в возрасте от 2 до 12 лет при гриппе, ОРВИ и простудных заболеваниях для снижения температуры, устранения головной боли, боли в мышцах и суставах, ринорея, чихание, слезотечение и другие симптомы воспаления слизистых оболочек верхних дыхательных путей и придаточных пазух носа.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к антигистаминных средств;
- тяжелые нарушения функции печени (> 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) и / или почек;
- алкоголизм;
- врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

- врожденная гипербилирубинемия (включая синдром Жильбера)
- нарушения кроветворения;
- заболевания крови
- выраженная лейкопения
- анемия
- склонность к тромбозам;
- тяжелые нарушения сердечной проводимости
- декомпенсированная сердечная недостаточность
- обструкция шейки мочевого пузыря
- пилородуоденальный обструкция;
- тромбоз;
- тромбофлебит;
- тяжелые формы сахарного диабета,
- глаукома;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- возраст до 2 лет.

Не применять вместе с ингибиторами МАО (МАО) и в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО. Ингибиторы МАО не следует применять вместе с антигистаминными средствами из-за возможности аддитивного угнетения центральной нервной системы (ЦНС). Они могут удлинять и усиливать антихолинергическое действие антигистаминных.

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

При одновременном применении с другими лекарственными средствами возможны следующие виды взаимодействий:

- замедление вывода антибиотиков из организма
- противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), рифампицин и алкоголь усиливают гепато- и нефротоксичность парацетамола;
- барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола;
- тетрациклин увеличивает риск развития анемии и метгемоглобинемии, вызванной парацетамолом;
- при одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами
- увеличивается токсическое влияние препаратов на печень; не применять одновременно с алкоголем;
- парацетамол снижает эффективность диуретиков;

- одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом или рифампицином
- повышает риск развития гепатотоксического синдрома;
- усиление эффекта непрямых антикоагулянтов с повышением риска кровотечения  
 скорость всасывания парацетамола увеличивается при применении метоклопрамида и домперидона и уменьшается при применении холестирамина;
- при одновременном длительном применении с производными кумарина (например, с варфарином) может усиливать их действие с повышенным риском кровотечения пациенты, которые применяют пероральные антикоагулянты, должны проконсультироваться с врачом, следует контролировать показатели свертывания крови прием парацетамола может влиять на результаты определения глюкозы в крови методом глюкозооксидазы-пероксидазы с аномально высокими концентрациями;
- прием парацетамола может влиять на результаты определения мочевины в крови методом фосфорновольфрамовой кислоты  
 трописетрон и гранисетрон, антагонисты 5-гидрокситриптамина 3 типа, могут полностью блокировать обезболивающий эффект парацетамола вследствие фармакодинамического взаимодействия;
- одновременное применение парацетамола и зидовудина повышает тенденцию к уменьшению количества лейкоцитов (нейтропения), поэтому эти лекарственные средства не следует применять одновременно, если иное не рекомендовано врачом;
- абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при одновременном применении пероральных контрацептивов, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья;
- аскорбиновая кислота при пероральном применении повышает абсорбцию пенициллина, тетрациклина, железа, повышает уровень этинилэстрадиола, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами;
- одновременный прием витамина С и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения витамин С можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина;
- большие дозы препарата уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают вывод мексилетина почками;
- аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта;
- препараты хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы

аскорбиновой кислоты в организме.

Одновременное применение препарата с такими лекарственными средствами, как снотворные, успокаивающие средства, нейролептики, транквилизаторы, может значительно увеличить угнетающее действие хлорфенамина малеата:

Хлорфенамин усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, трициклических антидепрессантов, противопаркинсонических препаратов. Ингибиторы МАО не следует назначать в комбинации с антигистаминными средствами из-за потенциальной суммарную угнетающее действие на ЦНС. Они могут удлинять и усиливать антихолинергические эффекты антигистаминных препаратов.

### **Особенности применения**

Следует избегать одновременного применения с другими лекарственными средствами, предназначенными для симптоматического лечения простуды и гриппа, и лекарственными средствами, содержащими парацетамол. Не превышать указанной дозы и длительность курса лечения. Одновременное применение с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, что может привести к необходимости пересадки печени или к летальному исходу.

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.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Длительное применение высоких доз может приводить к поражению печени и почек большое количество лекарственных средств, которые применяют одновременно, алкоголизм, алкогольное поражение печени, сепсис или сахарный диабет могут повышать риск гепатотоксичности парацетамола в терапевтических дозах.

Следует учитывать, что у пациентов с заболеваниями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола. Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата пациентам с нарушениями функции почек и печени легкой и средней степени тяжести.

Это лекарственное средство не рекомендуется применять одновременно с седативными или снотворными средствами.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые проявляют антикоагулянтный эффект.

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

Препарат должен назначать врач только после оценки соотношения риск / польза в следующих случаях: артериальная гипертензия тяжелой степени, эпилепсия, глаукома, оксалатурия, расстройства мочеиспускания, задержка мочи, увеличение простаты, астма, бронхит, тиреотоксикоз, дефицит глутатиона.

Рекомендованную дозу и продолжительность курса лечения превышать не следует. Если по рекомендации врача препарат применяют в течение длительного периода, необходимо контролировать функциональное состояние печени и картину периферической крови.

Очень редко сообщалось о случаях тяжелых кожных реакций. При покраснении кожи, появлению высыпаний, пузырьков или шелушении необходимо прекратить применение парацетамола и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат. С осторожностью принимать больным сахарным диабетом. Одновременный прием препарата с щелочным питьем уменьшает всасывание аскорбиновой кислоты, поэтому не следует запивать порошок щелочной минеральной водой. Также всасывания аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

Серы диоксид (Е 220) редко может вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

В случае высокой температуры тела или длительной лихорадки, сохраняющийся в течение 3 дней на фоне применения препарата или при появлении признаков суперинфекции следует обратиться к врачу.

Аскорбиновая кислота может изменять результаты лабораторных тестов (глюкозы, билирубина крови, активности трансаминаз).

Не принимать препарат с другими средствами для симптоматического лечения простуды и гриппа, содержащих парацетамол или антигистамины. Если

симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу. Если головная боль становится постоянной, также следует обратиться к врачу.

Хлорфенамина малеат может маскировать симптомы аллергических реакций и влиять на результаты кожных проб. Поэтому применение лекарственного средства следует прекратить за несколько дней до проведения этих манипуляций.

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

Из-за возможности возникновения сонливости после применения хлорфенамина малеата, следует удерживать детей от деятельности, требующей повышенной концентрации внимания в течение 4 часов после применения препарата.

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

Не применять.

### **Способ применения и дозы**

Применять внутрь независимо от приема пищи, предварительно растворив содержимое пакета в стакане горячей (кипятка) воды. Рекомендуемое количество воды для растворения порошка обычно составляет объем, который ребенок выпивает за 1 прием (100-200 мл). Разовая доза для детей 2-5 лет составляет содержимое 1 пакета, для детей 6-12 лет - содержание 2 пакетов. При необходимости повторять прием каждые 4-6 часов, но не более 4 пакетов в течение суток.

Максимальный срок применения без консультации врача - 3 дня. Дальнейшее применение возможно только под наблюдением врача.

### **Дети**

Не применять детям до 2 лет. Необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата детям 2-5 лет.

Максимальная доза для детей составляет до 100 мг / кг в сутки или 4000 мг в сутки.

### **Передозировка**

О передозировке препаратом не сообщалось. Симптомы передозировки лекарственным средством состоят из проявлений интоксикации отдельными действующими веществами.

У пациентов с факторами риска терапевтические дозы парацетамола могут вызвать симптомы передозировки при одновременном применении некоторых лекарственных средств (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий») и при заболеваниях, повышают окислительный стресс и истощают запасы глутатиона в печени (длительное голодания, сепсис, сахарный диабет).

Наибольшим проявлением острой интоксикации является гепатотоксичность - гепатоцеллюлярной поражения, связано со связыванием активных метаболитов парацетамола с белками печеночных клеток. В терапевтических дозах эти метаболиты связываются с глутатионом и образуют нетоксичные конъюгаты. В случае массивного передозировки запасы доноров SH-групп (которые способствуют образованию глутатиона) в печени истощаются. Это приводит к накоплению токсичных метаболитов и некроза гепатоцитов с последующим нарушением функции печени, прогрессирует до печеночной комы.

Симптомами передозировки, обусловленными действием ацетаминофена, в первые 24 часа являются бледность, тошнота, рвота, анорексия, общая слабость и боль в животе (боль в животе). Состояние больного может улучшаться в течение 24-48 часов, хотя симптомы могут сохраняться.

При приеме больших доз возможно также психомоторное возбуждение или угнетение ЦНС, повышенное потоотделение, головокружение и нарушение сна.

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 нарушение ее функции, может прогрессировать до печеночной энцефалопатии, печеночной комы, отека мозга и иметь летальный исход. Клинические признаки поражения печени могут не проявляться в течение 12-48 часов после передозировки. Размер печени быстро увеличивается. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы, гипокалиемия и метаболический ацидоз (включая лактоацидоз), повышение активности печеночных трансаминаз, билирубина и увеличение протромбинового индекса, кровоизлияния. Уменьшается количество мочи, может наблюдаться азотемия легкой степени. У ребенка поражения печени может развиться после применения более 150 мг / кг массы тела. К частым

клинических проявлений, которые появляются через 3-5 суток, принадлежат желтуха, лихорадка, геморрагический диатез, гипогликемия, печеночный запах изо рта, печеночная недостаточность.

Применение 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; глутатионовой кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия)).

Отмечалась также аритмия (нарушение сердечного ритма) и панкреатит. При приеме больших доз со стороны ЦНС наблюдалось нарушение ориентации.

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

Хроническая интоксикация включает различные поражения печени. Данные по хронической токсичности и особенно нефротоксичности парацетамола противоречивы. При длительном применении следует обратить внимание на анализ периферической крови.

При передозировке хлорфенамина малеатом могут проявляться атропиноподобные симптомы: мидриаз, фотофобия, сухость кожи и слизистых оболочек, повышение температуры тела (гиперпирексия), тахикардия, атония кишечника, покраснение лица. Обычно сначала наблюдаются симптомы возбуждения ЦНС (психомоторное возбуждение, психоз, галлюцинации, тремор, нарушение моторной координации, гиперрефлексия, судороги), а затем - угнетение, сонливость, нарушение сознания, которые сопровождаются расстройствами дыхания и нарушением работы сердечно-сосудистой системы (нарушения сердечного ритма, экстрасистолия, уменьшение частоты пульса, снижение артериального давления до сосудистой недостаточности и летальному исходу).

Неотложная помощь при отравлении антигистаминными средствами заключается в симптоматическом и поддерживающем лечении, включая искусственную вентиляцию легких.

*Неотложная помощь.* Пациента следует немедленно доставить в больницу в отделение интенсивной терапии, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Следует обеспечить постоянный мониторинг жизненных функций, лабораторных данных и состояния сердечно-сосудистой системы.

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 часов или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Промывание желудка необходимо провести в течение 6 часов после подозреваемого передозирования ацетаминофена. Гемодиализ и гемоперфузия способствуют выведению вещества. Цитотоксические эффекты можно уменьшить путем введения доноров SH-групп (метионина перорально или цистеина или N-ацетилцистеина) в течение 10 часов после передозировки, поскольку они связываются с активными метаболитами и способствуют детоксикации. N-ацетилцистеин может быть эффективным до 48 часов после отравления. Эффективность антидота резко снижается после этого периода.

*Симптомы передозировки аскорбиновой кислотой.* Нет данных, что этот препарат может приводить к передозировке, если применяется в соответствии с рекомендациями. При однократном применении чрезмерных доз препарата возможны тошнота, рвота, вздутие и боль в животе, зуд, сыпь на коже, повышенная возбудимость. При длительном применении в высоких дозах возможны угнетение инсулярного аппарата поджелудочной железы (необходимо контролировать ее функцию), развитие цистита, ускорение образования конкрементов (уратов, оксалатов). Эффекты передозировки аскорбиновой кислотой могут быть отнесены к гепатотоксичности тяжелой степени вследствие передозировки парацетамолом.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и желудочно-кишечные расстройства.

*Лечение:* промыть желудок, дать больному щелочное питье, активированный уголь или другие абсорбенты.

## **Побочные реакции**

В большинстве случаев лекарственное средство переносится хорошо.

Могут наблюдаться такие побочные эффекты

*Со стороны крови:* анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, сердечная боль), гемолитическая анемия (в случае, если пациент имеет дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), тромбоцитопения, тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз,

агранулоцитоз, тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, синяки или кровотечения

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

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диспепсия, тошнота, рвота, сухость во рту, дискомфорт и боль в эпигастральной области, гиперсаливация, снижение аппетита, изжога, диарея

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

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности (включая аллергические реакции), анафилактические реакции и анафилактический шок

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, озабоченность, чувство страха, расстройства сна, сонливость, бессонница, спутанность сознания, кома, судороги, дискинезия, изменения поведения;

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, рефлекторная брадикардия, одышка, боль в сердце, повышение артериального давления, аритмия, дистрофия миокарда (дозозависимый эффект при длительном применении);

*Со стороны мочевыделительной системы:* почечная колика и интерстициальный нефрит, задержка мочи и затруднение мочеиспускания, асептическая пиурия; при длительном применении в высоких дозах: повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и / или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях;

*Со стороны обмена веществ:* нарушение обмена цинка, меди, гипокалиемия

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

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

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 4 г в пакетах № 5, № 10 в коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания» Здоровье ».

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

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

### **Источник инструкции**

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