

## **Состав**

*действующие вещества:* парацетамол, кофеин, фенилэфрин гидрохлорид, хлорфенирамина малеат;

1 таблетка содержит парацетамола 500 мг, кофеина 30 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг, хлорфенирамина малеата 2 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, повидон, магния стеарат, тальк, натрия крахмалгликолят (тип А), краситель желтый запад FCF (E 110).

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки оранжевого или светло-оранжевого цвета с вкраплением, продолговатой овальной формы, с риской имеют отпечатки «М» и «Н» на той стороне, где риска, без оболочки.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ N02B E51.

## **Фармакодинамика**

Комбинированное лекарственное средство для лечения гриппа и простуды. Обладает жаропонижающим, обезболивающим, противоаллергическим и слабыми противовоспалительными свойствами. Устраняет симптомы заложенности носа, насморк, слезотечение, чихание, головные боли, улучшает общее самочувствие.

*Парацетамол* действует как жаропонижающее, обезболивающее и противовоспалительное средство. Анальгетическое и жаропонижающее действие парацетамола связано с влиянием препарата на центр терморегуляции и способностью ингибировать синтез простагландинов.

*Гидрохлорид фенилэфрина* действует как сосудосуживающее средство, уменьшает отек слизистой носа и придаточных пазух.

*Хлорфенирамина малеат* оказывает противоаллергическое действие, снимает слезотечение и зуд в носу.

*Кофеин* оказывает стимулирующее действие на ЦНС, главным образом на кору головного мозга, дыхательный и сосудодвигательный центры, повышает умственную и физическую работоспособность, уменьшает сонливость, чувство усталости и ослабляет действие средств, подавляющих ЦНС.

### **Фармакокинетика**

Для лечения симптомов, возникающих при острых респираторных вирусных инфекциях, гриппе (для снижения повышенной температуры тела, уменьшения насморка, снятия отека слизистой носа, устранения ломоты в теле, устранения головных болей).

### **Показания**

Для лечения симптомов, возникающих при острых респираторных вирусных инфекциях, гриппе (для снижения повышенной температуры тела, уменьшения насморка, снятия отека слизистой носа, устранения ломоты в теле, устранения головных болей).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, другим производным ксантинов (теофиллин, теобромин). Декомпенсированная сердечная недостаточность, желудочковая тахикардия, острый инфаркт миокарда, нарушение сердечной проводимости, тяжелая форма ишемической болезни сердца, тяжелая артериальная гипертензия, выраженный атеросклероз, тромбоз периферических артерий. Феохромоцитома. Бронхиальная астма. Стенозирующая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, пилородуоденальная обструкция. Выражены нарушения функции печени и почек, острый панкреатит, гепатит. Аденома предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием, обструкция шейки мочевого пузыря. Заболевания крови (в т.ч. выражена анемия, лейкопения). Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденная гипербилирубинемия. Эпилепсия, повышенная возбудимость, нарушение сна. Гипертиреоз, сахарный диабет, алкоголизм. Пожилой возраст (от 60 лет). Закрытоугольная глаукома. Одновременное применение с трициклическими антидепрессантами,  $\beta$ -блокаторами; применение одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы и в течение 2 нед после прекращения их применения.

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

*При одновременном применении с парацетамолом могут наблюдаться следующие виды взаимодействий:*

может замедляться выведение антибиотиков из организма;

барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола;

при одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние на печень;

индукторы микросомальных ферментов печени (противосудорожные препараты (фенитоин, барбитураты, карбамазепин), рифампицин), алкоголь и изониазид усиливают гепатотоксичность парацетамола;

метоклопрамид и домперидон повышают, а холестирамин снижает скорость всасывания парацетамола;

тетрациклин увеличивает риск развития анемии и метгемоглобинемии, вызванной парацетамолом;

Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов с повышением риска кровотечения может усилиться в результате длительного регулярного применения парацетамола. Прием разовых доз не оказывает значимого эффекта.

Применение *фенилэфрина гидрохлорида* с ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами, индометацином и бромкрептином может привести к тяжелой артериальной гипертензии; может снижать эффективность  $\beta$ -блокаторов и других антигипертензивных препаратов (резерпина, метилдопы) с повышением риска артериальной гипертензии и побочных сердечно-сосудистых реакций; с симпатомиметическими аминами, дигоксином и сердечными гликозидами повышает риск аритмий и инфаркта миокарда.

Алкалоиды раувольфии уменьшают терапевтический эффект гидрохлорида фенилэфрина.

*Хлорфенирамина малеат* усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, трициклических антидепрессантов, средств, подавляющих ЦНС (транквилизаторы, барбитураты), противопаркинсонических препаратов. Не применять одновременно с алкоголем. Хлорфенирамина малеата при одновременном применении с алкоголем потенцируют действие друг друга.

Одновременное применение со снотворными средствами, барбитуратами, успокаивающими средствами, нейролептиками, транквилизаторами, анестетиками, наркотическими анальгетиками, алкоголем усиливает действие хлорфенирамина малеата.

Мапротилин (четырёхциклический антидепрессант) и другие препараты антихолинергического действия: может усиливаться антихолинергическое действие этих препаратов или антигистаминных средств, как хлорфенирамин.

*Кофеин* усиливает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует действие производных ксантина,  $\beta$ - и  $\beta$ -адреномиметиков, психостимулирующих средств.

Кофеин снижает эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных, является антагонистом наркоза и других препаратов, подавляющих центральную нервную систему, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, аденозинтрифосфата. При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина в пищеварительном тракте, с тиреотропными средствами – повышается тиреоидный эффект. Кофеин снижает концентрацию лития в крови.

### **Особенности применения**

Не превышать указанную дозу и длительность лечения.

Следует избегать одновременного применения с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол, поскольку возможна передозировка парацетамола, что может вызвать печеночную недостаточность. Длительное применение высоких доз может приводить к поражению печени и почек. У пациентов с заболеваниями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола. У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, сопровождающиеся снижением уровня глутатиона, при приеме парацетамола повышается риск метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза являются глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу при появлении этих симптомов.

Необходимо посоветоваться с врачом о возможности применения препарата пациентам с нарушением функции почек и печени легкой и средней степени тяжести.

Большое количество лекарственных средств, применяемых одновременно, алкоголизм, алкогольное поражение печени, сепсис или сахарный диабет,

повышают риск гепатотоксичности терапевтических доз парацетамола (ацетаминофена).

Не рекомендуется применять одновременно с седативными, снотворными средствами или алкоголем (усиливается седативный эффект хлорфенирамина и риск гепатотоксичности парацетамола). Если симптомы не исчезают, обратитесь к врачу. Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу. При высокой температуре тела или длительной горячке, сохраняющейся в течение 3 дней на фоне применения лекарственного средства, или при появлении признаков суперинфекции следует обратиться к врачу.

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

При применении препарата следует избегать чрезмерного употребления кофе, крепкого чая, других тонизирующих напитков и лекарственных средств, содержащих кофеин. Это может вызвать проблемы со сном, тремор, напряжение, раздражительность, сердцебиение.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если вы применяете варфарин или подобные препараты, обладающие антикоагулянтным эффектом.

С осторожностью применять при компенсированной сердечной недостаточности, пациентам с риском судорожных приступов, пациентам с врожденным удлинённым интервалом QT или в случаях длительного приема препаратов, которые могут продлевать интервал QT.

Препарат может оказывать влияние на результаты лабораторных исследований содержания в крови глюкозы и мочевой кислоты; хлорфенирамин может маскировать симптомы гиперчувствительности и влияет на результаты кожных проб; поэтому следует прекратить применение лекарственного средства за несколько дней до этих манипуляций.

Краситель желтый запах FCF (E 110) может вызвать аллергические реакции.

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

В период лечения следует избегать вождения транспортных средств, работы с механизмами и других опасных видов деятельности.

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

Не применять.

## **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям от 12 лет назначать по 1 таблетке до 4 раз в сутки. Следует соблюдать интервал между приемами не менее 4 часов. Продолжительность лечения должна составлять не больше 5 дней. Максимальный срок применения без консультации врача – 3 дня. Лекарственное средство принимать внутрь через 1 час после еды, запивая большим количеством воды.

## **Дети**

Препарат применять для лечения детей от 12 лет.

## **Передозировка**

У пациентов с факторами риска терапевтические дозы парацетамола могут вызывать симптомы передозировки при одновременном применении некоторых лекарственных средств и при заболеваниях, которые повышают окислительный стресс и истощают запасы глутатиона в печени (продолжительное голодание, сепсис, сахарный диабет).

При передозировке парацетамола в первые 24 часа развиваются симптомы: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Могут наблюдаться психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, повышенное потоотделение, головокружение, нарушение сна, сонливость, нарушение сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия, тремор, гиперрефлексия, судороги, панкреатит.

Иногда со стороны мочевыделительной системы наблюдались нефротоксичность, включая почечную колику, интерстициальный нефрит и ОПН с острым некрозом канальцев, которая может проявляться сильной болью в пояснице, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения.

В тяжелых случаях возможно поражение печени (гепатоцеллюлярный некроз) и ухудшение ее функции, что может прогрессировать до печеночной энцефалопатии, печеночной комы, отека мозга и иметь летальное последствие. Первые клинические и биохимические признаки поражения печени могут появиться через 12–48 часов после передозировки. Возникают нарушения метаболизма глюкозы, гипокалиемия и метаболический ацидоз (включая лактоацидоз), повышение активности печеночных трансаминаз, повышение

уровня билирубина и увеличение протромбинового индекса, кровоизлияния. У ребенка поражение печени может развиваться после применения более 150 мг/кг массы тела, у взрослых после применения 10 г парацетамола.

У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, индуцирующими ферменты печени; алкоголизм; г или более парацетамола может привести к поражению печени.

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

При продолжительном применении высоких доз возможны апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациент следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или не могут отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если избыточная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. В первые часы после подозреваемой передозировки необходимо провести промывание желудка. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации недостоверны). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 ч после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 ч после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно следует вводить N-ацетилцистеин в соответствии с действующими рекомендациями. При отсутствии рвоты можно применять метионин перорально как подходящую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

При передозировке кофеина отмечают симптомы стимуляции центральной нервной системы (головокружение, бессонница, нервное возбуждение, раздражительность, состояние аффекта, тревожность, тремор, судороги), увеличение частоты диуреза, учащенное дыхание, тахикардия или сердечная аритмия, экстрасистолия. Клинически важные симптомы передозировки кофеином также связаны с поражением печени парацетамолом. Специфического антидота нет, но поддерживающие меры, такие как применение антагонистов бета-адренорецепторов, могут облегчить кардиотоксический эффект. Необходимо промыть желудок, рекомендованная оксигенотерапия, при судорогах – диазепам. Симптоматическая терапия.

При передозировке фенилэфрина гидрохлорида возникают головные боли, гипергидроз, сонливость, бессонница, изменения поведения, аритмии, тремор, судороги, гиперрефлексия, головокружение, тошнота, рвота, раздражительность, беспокойство, нарушение сознания, тахикардия, экстрасистолия.

При передозировке хлорфенирамина малеата состояние может варьировать от угнетенного до возбужденного (беспокойство и судороги). Могут наблюдаться атропиноподобные симптомы, включая мидриаз, фотофобию, сухость кожи и слизистых оболочек, повышение температуры тела, атонию кишечника; угнетение центральной нервной системы сопровождается расстройствами дыхания и нарушениями работы сердечно-сосудистой системы (уменьшение частоты пульса, уменьшение артериального давления вплоть до сосудистой недостаточности).

### **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь (эритематозная, крапивница), анафилактический шок, ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса). токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны центральной нервной системы:* психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, беспокойство, чувство страха, тревога, раздражительность, нарушение сна, бессонница, сонливость, головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, депрессивные состояния, тремор, ощущение покалывания и тяжести в конце , головные боли, в отдельных случаях – кома, судороги, дискинезия, изменения поведения, общая слабость, усиленное потоотделение.

*Со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим нестероидным противовоспалительным средствам.

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

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, изжога, сухость во рту, дискомфорт и боль в эпигастрии, диарея, гиперсаливация, снижение аппетита, обострение язвенной болезни, метеоризм, запор.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (при применении высоких доз).



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

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* анемия, в т. ч. гемолитическая анемия, кровоподтеки или кровоизлияния; сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце).

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

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* при применении высоких доз – нефротоксичность (включая папиллярный некроз), нарушение мочеиспускания, задержка мочи и затруднение мочеиспускания, дизурия, интерстициальный нефрит, повышение клиренса креатинина, увеличение экскреции натрия и кальция, асе.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия, тахикардия или рефлекторная брадикардия, аритмия, одышка, боли в сердце.

Одновременный прием препарата в рекомендованных дозах с продуктами, содержащими кофеин, может усилить побочные эффекты, обусловленные кофеином, такие как головокружение, повышенная возбудимость, бессонница, беспокойство, тревожность, раздражение, головная боль, нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта и учащенное сердце.

### **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 20 упаковок по 4 таблетки в групповой картонной пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Медитоп Фармасьютикал Лтд./Савва Хелскеа Лтд.

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

Венгрия, Эди Эндрю. 1., Пилисборосьено, 2097./Индия, GIDC Истейт, 507-B-512, Вадхван Сити - 363 035, Сурендранагар.

**Источник инструкции**

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