

Состав

действующие вещества: парацетамол, гвайфенезин, фенилэфрина гидрохлорид;

1 саше содержит парацетамола 500 мг, гвайфенезина 200 мг фенилэфрина гидрохлорида 10 мг;

вспомогательные вещества: изомальт (Е 953), кислота лимонная, натрия, калия ацесульфам, аспартам (Е 951), ароматизатор лимонный натуральный.

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Парацетамол оказывает анальгезирующее действие преимущественно путем ингибирования синтеза простагландинов в центральной нервной системе и в меньшей степени путем периферического действия, блокируя проведение болевых импульсов.

Механизм жаропонижающего действия заключается в воздействии на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Гвайфенезин является отхаркивающим средством. Действует за счет увеличения объема и снижение вязкости секрета в трахее и бронхах, что облегчает выделение мокроты при кашле.

Фенилэфрина гидрохлорид - симпатомиметик, который в основном стимулирует α -адренорецепторы, что приводит к сужению сосудов и уменьшения отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух.

Действующие вещества не оказывают седативного эффекта.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. При пероральном применении максимальная концентрация в плазме крови достигается через 10-60 минут после приема. 95% парацетамола метаболизируется в печени путем сульфо- и глюкуроноконъюгации, а также окисления системой цитохромов P450. Выводится почками, преимущественно в виде метаболитов, 3% парацетамола выводится в неизмененном виде. Период полувыведения составляет от 1 до 4 часов. Парацетамол проникает через плацентарный барьер, незначительная часть проникает в грудное молоко.

Гвайфенезин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. При пероральном применении максимальная концентрация в плазме крови достигается через 15 минут после приема. Гвайфенезин метаболизируется в почках путем окисления в β - (2-метоксифеноксы) молочной кислоты - неактивного метаболита, который выделяется с мочой. Период полувыведения составляет 1 час.

Фенилэфрина гидрохлорид всасывается в желудочно-кишечном тракте неравномерно и подлежит пресистемному метаболизму с помощью MAO в кишечнике и печени. Таким образом, введенный внутрь фенилэфрин имеет пониженную биодоступность. Максимальный уровень в плазме крови достигается в течение 1-2 часов. Период полувыведения составляет 2-3 часа. Выводится с мочой почти полностью в виде сульфатного конъюгата.

Показания

Лечение симптомов простуды и гриппа: головная боль, боль и ломота в теле, боль в горле, заложенность носа, повышенная температура тела, продуктивный кашель с затрудненным выделением мокроты.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипертензия, заболевания крови (в т. ч. выраженная анемия, лейкопения), глаукома, сахарный диабет, гипертиреоз, задержка мочеиспускания вследствие гиперплазии предстательной железы, феохромоцитомы, печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность, острый гепатит, панкреатит, алкоголизм, врожденная гипербилирубинемия (в т. ч. синдром Жильбера), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, фенилкетонурия; редкие наследственные проблемы, связанные с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозы мальабсорбцией или недостаточностью сахароз-изомальтазы. Период беременности и кормления грудью. Возраст до 12 лет.

Не применять одновременно с трициклическими антидепрессантами, парацетамолсодержащими препаратами, β -блокаторами, симпатомиметиками, с ингибиторами МАО (МАО) и в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Метоклопрамид или домперидон могут повышать скорость всасывания парацетамола, а колестирамин - снижать. Пробенецид ингибирует связывание парацетамола с глюкуроновой кислотой, что приводит к уменьшению клиренса парацетамола почти вдвое. При одновременном применении пробенецида дозу парацетамола необходимо уменьшать. Салицилаты/аспирин могут удлинять период полувыведения парацетамола. Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Препараты, стимулирующие активность микросомальных ферментов печени, такие как противосудорожные препараты (в т. ч. фенитоин, барбитураты, карбамазепин), ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени его превращения в гепатотоксичные метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при чрезмерном употреблении алкоголя. Сопутствующая терапия парацетамолем и НПВП (нестероидные противовоспалительные средства) повышает риск почечной дисфункции. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Регулярное применение парацетамола может снижать метаболизм зидовудина (повышенный риск развития нейтропении). Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться с повышением риска кровотечения при одновременном длительном регулярном применении парацетамола; периодический прием не оказывает значительного эффекта. Сообщалось о фармакологической взаимодействии между парацетамолем и другими препаратами. Считается, что клиническая значимость этих взаимодействий маловероятно при применении в рекомендованных дозах. Гвайфенезин усиливает действие седативных средств и миорелаксантов. Фенилэфрина гидрохлорид не следует применять с α -блокаторами, другими антигипертензивными средствами, фенотиазиновыми производными (например прометазин), гуанетидином, метилдофой, ГКС, трициклическими антидепрессантами; препаратами, влияющими на аппетит, амфетаминоподобными психостимуляторами, алкалоидами спорыньи; другими препаратами, стимулирующими центральную нервную систему, теофиллином.

Не следует применять вместе с другими сосудосуживающими средствами (при любом пути введения последних). Одновременный прием фенилэфрина и других симпатомиметиков может привести к дополнительной стимуляции центральной нервной системы к чрезвычайно высокому уровню, сопровождается нервозностью, раздражительностью, бессонницей. Также вероятны приступы судорог. Кроме этого, одновременный прием других симпатомиметиков вместе с фенилэфрина может привести к усилению действия на сердечно-сосудистую систему (в частности сосудосуживающего действия) любого из этих двух лекарственных средств. Фенилэфрин может вызвать развитие гипертонического криза или аритмии при одновременном применении с другими адреномиметиками или ингибиторами МАО, вызвать тяжелую артериальную гипертензию при сочетании с индометацином и бромокриптином. Одновременный прием фенилэфрина с β -блокаторами может привести к артериальной гипертензии и чрезмерной брадикардии с возможной сердечной блокадой. Следует с осторожностью применять с гормонами щитовидной железы, препаратами, влияющими на сердечную проводимость (сердечные гликозиды, антиаритмические препараты). Фенилэфрин может повышать вероятность возникновения аритмий у пациентов, принимающих препараты наперстянки. При одновременном применении с препаратами, которые определяют выведения калия, например с некоторыми диуретиками типа фуросемида, возможно усиление гипокалиемии и уменьшение артериальной чувствительности к вазопрессорным препаратам. Одновременное применение с галогенизированными анестетиками, такими как хлороформ, циклопропан, галотан, энфлуран или изофлуран, может вызвать или ухудшить желудочковую аритмию. Возможно значительное повышение артериального давления при одновременном введении алкалоидов спорыньи. При совместном применении фенилэфрина и алкалоидов спорыньи повышается риск развития эрготизма. Алкалоиды раувольфии уменьшают терапевтический эффект фенилэфрина. Атропина сульфат блокирует рефлекторную брадикардию, вызванную фенилэфрина, и увеличивает вазопрессорную ответ на фенилэфрин.

Особенности применения

Перед началом лечения следует убедиться, что препараты, в состав которых входят симпатомиметики, одновременно не применяются несколькими путями, то есть внутрь и местно (препараты для носа, ушей и глаз). Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата пациентам с нарушениями функции почек и печени легкой и средней степени или при наличии персистирующего или хронического кашля (обусловленный курением, астмой, хроническим бронхитом или эмфиземой). Следует учитывать, что у пациентов с алкогольными нециротичными поражениями печени

увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола и опасность передозировки. Пациентам с артритами легкой формы, которые принимают анальгетики каждый день, и пациентам, которые применяют варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата Амицитрон® плюс. Одновременное применение парацетамола и зидовудина необходимо осуществлять под наблюдением врача.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам, принимающим гепатотоксичные лекарственные средства, препараты наперстянки, метилдопу или другие антигипертензивные лекарственные средства; пациентам с бронхиальной астмой, хроническими болезнями легких, миастенией гравис, тяжелыми желудочно-кишечными расстройствами, хроническим недоеданием (низкий уровень глутатиона). 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.

Парацетамол может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты. Гвайфенезин течение 24 часов после приема может влиять на результаты лабораторных исследований мочи (определение 5-гидроксииндолуксусной кислоты, ванилилминдальной кислоты).

Не допускать одновременного применения других противопростудных, противоотечных и парацетамолосодержащих препаратов. Не применять с препаратами, угнетающими кашель. Следует избегать употребления алкоголя.

Не рекомендуется длительное применение препарата.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу из-за риска поражения печени, даже если пациент чувствует себя хорошо.

При установленной непереносимости некоторых сахаров следует проконсультироваться с врачом прежде чем принимать этот препарат.

Амицитрон® плюс содержит сахарозу, поэтому препарат не следует принимать пациентам с редкими наследственными проблемами, связанными с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозы мальабсорбцией или недостаточностью сахараз-изомальтазы. 1 саше лекарственного средства Амицитрон® плюс содержит 5,81 ммоль (или 133,7 мг) натрия, поэтому

пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия, следует с осторожностью применять этот препарат. Лекарственное средство содержит аспартам (Е 951) - источник фенилаланина, который представляет опасность для больных фенилкетонурией.

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

Препарат может вызвать головокружение, что следует учитывать при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применяют.

При применении лекарственного средства женщинам следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Препарат применять внутрь в виде раствора. Растворить содержимое 1 саше в 250 мл горячей воды, но не кипятка. Приготовленный раствор использовать в теплом виде.

Взрослые пациенты пожилого возраста, дети старше 12 лет

1 саше каждые 4-6 часов в случае необходимости. Максимальная суточная доза - 4 саше.

Максимальный срок применения без консультации врача - 3 дня. Если симптомы заболевания не исчезают, необходимо обратиться к врачу.

Дети

Детям до 12 лет препарат противопоказан.

Передозировка

Парацетамол.

Если пациент принял препарат в дозе, превышающей рекомендованную, следует немедленно обратиться к врачу из-за риска поражения печени. Поражение печени возможно у взрослых, принявших 10 г и более парацетамола, и у детей, принявших парацетамол в дозе более 150 мг/кг массы тела. Прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов с факторами риска (длительное применение карбамазепина, фенобарбитала, фенитоина,

примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, которые индуцируют ферменты печени регулярное употребление чрезмерных количеств алкоголя; недостаточность глутатионовой системы, например расстройства пищевого поведения, ВИЧ-инфекция, голодание, муковисцидоз, кахексия).

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита и боль в животе. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровоизлияний, гипогликемии, отека мозга и летальному исходу. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной болью в области поясницы, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит.

При длительном применении парацетамола в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, лейкопения (в т. Ч. Нейтропения), тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны центральной нервной системы возможны головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

Лечение: необходима быстрая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой или рвотой и могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем в пределах 1:00 после приема чрезмерной дозы парацетамола. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4:00 или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Рекомендуется введение донаторов SH-группы и предшественников синтеза глутатиона (таких как метионин, N-ацетилцистеин) внутривенно в дозах, которые определяются в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение N-ацетилцистеин 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 времени. При необходимости пациенту внутривенно следует вводить N-ацетилцистеин согласно действующим рекомендациям. При отсутствии рвоты может быть применен метионин перорально как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

Гвайфенезин.

Передозировка небольшими или умеренными дозами может вызвать головокружение или вертиго, желудочно-кишечные расстройства (в частности тошноту, рвоту). Очень высокие дозы могут вызвать такие симптомы, как возбуждение, спутанность сознания и угнетение дыхания.

Фенилэфрина гидрохлорид.

При передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций, особенно при длительном применении. Могут наблюдаться повышение артериального давления и ассоциированная рефлекторная брадикардия и аритмия; боль и дискомфорт в области сердца, сердцебиение, одышка, некардиогенный отек легких, возбуждение, судороги, головная боль, тремор, нарушение сна (в т. ч. бессонницы), беспокойство, тревога, нервозность, раздражительность, неадекватное поведение, психозы с галлюцинациями, спутанность сознания, слабость, анорексия, тошнота, рвота, олигурия, задержка мочеиспускания, болезненной или затрудненное мочеиспускание, гиперпирексия, покраснение лица, ощущение холода в конечностях, парестезии, бледность кожи, пилоэрекция, повышенная потливость, гипергликемия, гипокалиемия, сужение периферических сосудов, уменьшение притока крови к жизненно важным органам, что может привести к ухудшению кровоснабжения почек, метаболического ацидоза, рост нагрузки на сердце вследствие увеличения общего сопротивления периферических сосудов. Симптомы тяжелой передозировки включают тяжелую периферическую и висцеральную вазоконстрикцию с кардиоваскулярным коллапсом. Тяжелые последствия сужения сосудов чаще возможные у пациентов с гиповолемией и тяжелой брадикардией.

Лечение: раннее промывание желудка, а также симптоматические и поддерживающие мероприятия.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь, кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит), ангионевротический отек, мультиформная эксудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны нервной системы (обычно развиваются при приеме высоких доз): головная боль, головокружение, нарушение ориентации, нарушение сознания, бессонница, психомоторное возбуждение, нервозность, раздражительность,

тревожность, тремор.

Со стороны органа зрения: мидриаз, острая глаукома.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышенное артериальное давление, сердцебиение.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: панцитопения, анемия (в т.ч. гемолитическая анемия, апластическая анемия), сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в области сердца), лейкопения, агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, что может привести носовые кровотечения и / или кровоточивость десен, синяки, кровотечения.

Со стороны пищеварительной системы: ощущение дискомфорта в желудочно-кишечном тракте, потеря аппетита, боль в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея, острый панкреатит.

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

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, возможно развитие гипогликемической комы.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, задержка мочеиспускания или затрудненное мочеиспускание (при увеличении простаты), почечные колики, асептическая пиурия. Есть редкие сообщения о камнях в мочевом пузыре или почках у пациентов, которые на протяжении длительного времени принимали большие количества гвайфенезина.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

Порошок по 5 г в саше; по 10 саше в пачке.

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](#).