

## **Состав**

*действующие вещества:* 1 таблетка содержит парацетамола 650 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг, хлорфенирамина малеата 4 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, гидроксипропилметилцеллюлоза, повидон, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид (E 171), кополивидон, триглицериды средней цепи, полидекстроза (E 1200), полиэтиленгликоль (макрогол), метилпарабен ( метилпарагидроксибензоат) (E 218).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки продолговатой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим эффектом.

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

Фенилэфрина гидрохлорид - симпатомиметический аминафиллин,  $\alpha$ -адреномиметик, который за счет сосудосуживающего действия уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних дыхательных путей и придаточных пазух носа.

Хлорфенамин - антигистаминное средство из класса алкиламинов, блокатор H1-гистаминергических рецепторов. Оказывает противоаллергическое действие, устраняет ринорею, слезотечение и зуд в глазах и носу. Терапевтический эффект развивается в течение одного часа после перорального применения и длится 24 часов.

Составляющие препарата метаболизируются независимо друг от друга.

## **Фармакокинетика**

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 минут. Период полувыведения составляет 1-4 часа. Равномерно распределяется по всем жидкостям организма. Связывание с белками плазмы крови варьируемо. Выводится преимущественно почками в форме конъюгированных метаболитов.

Фенилэфрина гидрохлорид легко всасывается в желудочно-кишечном тракте, однако вследствие интенсивного предсистемного метаболизма, преимущественно в энтероцитах, системная биодоступность составляет лишь 40%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема. Период полувыведения из плазмы составляет 2-3 часа. После абсорбции фенилэфрин интенсивно биотрансформируется в печени и выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов, менее 20% дозы выводится в неизменном виде.

Хлорфенамин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-4 часа после приема внутрь. Он проходит через плаценту и выделяется в грудное молоко. Хорошо связывается с белками плазмы, полностью метаболизируется в организме. Период полураспада составляет 8 часов. Выводится в основном с мочой в виде метаболитов.

## **Показания**

Симптоматическое лечение гриппа и простуды: снижение температуры, устранения головной боли, боли в мышцах и суставах, отека слизистой оболочки дыхательных путей.

## **Противопоказания**

1. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
2. Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая нарушение проводимости, тяжелой формой ишемической болезни сердца, тяжелые заболевания коронарных артерий, выраженный атеросклероз.
3. Тяжелая форма артериальной гипертензии.
4. Нарушение кроветворения.
5. Заболевания крови.
6. Лейкопения.
7. Выраженная анемия.
8. Глаукома.
9. Эпилепсия.
10. Бронхиальная астма.

11. Пилородуоденальная обструкция.
12. Язвенная болезнь желудка в стадии обострения.
13. Тяжелые нарушения функции печени и/или почек.
14. Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (о чем свидетельствует гемолитическая анемия).
15. Врожденная гипербилирубинемия (в т. ч. Синдром Жильбера).
16. Сахарный диабет.
17. Гипертиреоз.
18. Феохромоцитома.
19. Обструкция шейки мочевого пузыря.
20. Заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся затруднением мочеиспускания.
21. Алкоголизм.
22. Период беременности и кормления грудью.
23. Возраст до 12 лет.
24. Не применять вместе с ингибиторами MAO (MAO) и в течение 2 недель после отмены ингибиторов MAO.
25. Не применять одновременно с трициклическими антидепрессантами или  $\beta$ -адренорецепторов.

### **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 холестираминном. 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 его превращения в гепатотоксичные метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое воздействие на печень. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при одновременном длительном регулярном ежедневном применении парацетамола и повышать риск кровотечения периодический прием не имеет значительного эффекта. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Не применять одновременно с алкоголем.

Фенилэфрина гидрохлорид не следует применять с  $\alpha$ -блокаторами, другими антигипертензивными средствами, фенотиазиновыми производными (например прометазин), бронходилататорными симпатомиметическими средствами, гуанетидином, наперстянки, метилдофой, ГКС; препаратами, влияющими на аппетит, амфетаминоподобными психостимуляторами, алкалоидами спорыньи, другими препаратами, которые стимулируют центральную нервную систему, теофиллином. Не следует применять вместе с другими сосудосуживающими средствами (при любом пути введения последних). Одновременный прием фенилэфрина гидрохлорида и других симпатомиметиков может привести к дополнительной стимуляции центральной нервной системы к чрезвычайно высокого уровня, который сопровождается нервозностью, раздражительностью, бессонницей. Также вероятны приступы судорог. Кроме этого, одновременный прием других симпатомиметиков вместе с фенилэфрина гидрохлорид может привести к усилению сосудосуживающего действия или сердечно-сосудистого действия любого из этих двух медицинских препаратов. Следует с осторожностью применять с гормонами щитовидной железы, препаратами, влияющими на сердечную проводимость (сердечные гликозиды, антиаритмические препараты). Одновременный прием фенилэфрина гидрохлорида с  $\beta$ -адреноблокаторами может привести к артериальной гипертензии и чрезмерной брадикардии с возможной сердечной блокадой. Фенилэфрина гидрохлорид 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 бромкрептином. 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. Возможно усиление сосудосуживающего действия препарата при одновременном его применении со стимуляторами родовой деятельности и аритмий при применении с анестетиками. Возможно значительное повышение артериального давления при одновременном введении алкалоидов спорыньи. Алкалоиды раувольфии уменьшают терапевтический эффект фенилэфрина. Атропина сульфат блокирует рефлекторную брадикардию, вызванную фенилэфрина, и увеличивает вазопрессорный ответ на фенилэфрин.

Хлорфенирамин усиливает действие лекарственных средств, угнетающих функцию ЦНС (транквилизаторов, снотворных средств, барбитуратов, анестетиков, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, противопаркинсонических препаратов, наркотических анальгетиков, а также алкоголя), усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков. Хлорфенирамин может подавлять действие антикоагулянтов и

взаимодействовать с прогестероном, резерпином, тиазидными диуретиками. Одновременное применение контрацептивов может привести к снижению эффективности антигистаминного компонента препарата.

## **Особенности применения**

Следует избегать одновременного применения с другими препаратами, предназначенными для симптоматического лечения простуды и гриппа, лекарственными средствами, содержащими парацетамол. Препарат не рекомендуется применять одновременно с седативными, снотворными средствами за повышенного риска гепатотоксичности. Пациентам, принимающим варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект, перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом. Пациентам с артритами легкой формы, которые вынуждены применять анальгетики каждый день, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом. Длительное применение парацетамола, особенно в сочетании с другими анальгетиками может привести к необратимому повреждению почек и риска развития почечной недостаточности (анальгезирующего нефропатии).

При заболеваниях печени или почек перед применением препарата нужно посоветоваться с врачом. Следует учитывать, что у больных с алкогольными нециротическими поражениями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола. Пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести ( $\leq 9$  баллов по шкале Чайлд - Пью) это лекарственное средство следует применять с осторожностью. В случае почечной недостаточности тяжелой степени (клиренс креатинина  $\leq 10$  мл/мин) врачу следует оценить соотношение риск/польза до начала применения препарата. Необходимо корректировка дозы и обеспечения постоянного мониторинга.

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты. При назначении парацетамола в терапевтических дозах возможно повышение АЛАТ.

Лекарственное средство содержит парацетамол, который через гепатотоксичность нельзя применять дольше и в больших дозах, чем рекомендуется в разделе «Способ применения и дозы». Острая или хроническая передозировка может привести к тяжелому поражению печени и в редких случаях - к летальному исходу. Длительный прием может привести к тяжелым осложнениям со стороны печени, таких как цирроз. Длительное применение высоких доз может приводить к поражению печени и почек. Большое количество медикаментов, применяют одновременно, алкоголизм, сепсис или сахарный

диабет могут повышать риск гепатотоксичности парацетамола в терапевтических дозах. 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.

Аминофиллин может вызвать нарушения функций центральной нервной системы и, как следствие, вызвать появление судорог. Фенилэфрин может вызвать сердечно-сосудистую недостаточность с проявлениями артериальной гипотензии. В связи с этим препарат Амицитрон® Экстратаб нужно применять с осторожностью пациентам пожилого возраста и больным сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Препарат должен назначать врач только после оценки соотношения риск/польза в следующих случаях: артериальная гипертензия, нарушения сердечного ритма, ишемическая болезнь сердца, болезнь/синдром Рейно, повышенное внутриглазное давление, расстройства мочеиспускания, гипертрофия простаты, панкреатит.

Во время лечения не следует применять седативные/снотворные лекарственные средства (особенно барбитураты), которые повышают седативное действие антигистаминных препаратов (хлорфенирамина).

Если по рекомендации врача препарат применяют в течение длительного периода, необходим контроль функционального состояния печени и картины периферической крови.

Не превышать указанных доз.

Во время приема препарата запрещается употреблять алкоголь.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

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

Из-за возможности возникновения сонливости следует воздержаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами в течение 4 часов после применения препарата.

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

Препарат не рекомендуется применять в период беременности.

Во время приема препарата женщинам следует прекратить кормление грудью.

## **Способ применения и дозы**

Взрослые и дети старше 12 лет: 1 таблетка каждые 4 часа. Запивать водой.

Максимальную суточную дозу - 6 таблеток в течение суток - не следует превышать.

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

## **Дети**

Не применять детям до 12 лет.

## **Передозировка**

При передозировке парацетамола возможно поражение печени у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, которые приняли парацетамол в дозе 150 мг/кг массы тела. Может привести к поражению печени применение 5 г или более парацетамола у пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенобарбитала, фенитоина, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, которые индуцируют ферменты печени, злоупотребление алкоголем, недостаточность глутатионовой системы, например, нарушение пищевого поведения ВИЧ-инфекция, голодание, муковисцидоз, кахексия).

Симптомы передозировки парацетамолем в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия 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 в энцефалопатию, кровоизлияния, гипогликемию, кому и мать летальный исход. 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, нарушение ориентации, нарушение сна; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), со стороны пищеварительной системы - гепатонекроз.

Симптомы передозировки фенилэфрина: при передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций, особенно при длительном применении. Могут наблюдаться повышение артериального давления, артериальная гипотензия, боль и дискомфорт в области сердца, сердцебиение, нарушение сердечного ритма, одышка, некардиогенный отек легких, возбуждение, судороги, головная боль, тремор, нарушение сна, беспокойство, тревога, нервозность, раздражительность, неадекватное поведение, психозы с галлюцинациями, бессонница, слабость, анорексия, тошнота, рвота, олигурия, задержка мочеиспускания, болезненное или затрудненное мочеиспускание, 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. Тяжелые последствия сужения сосудов чаще могут встречаться у пациентов с гиповолемией и тяжелой брадикардией.

При передозировке хлорфенирамина могут наблюдаться атропиноподобные симптомы: мидриаз, фотофобия, сухость кожи и слизистых оболочек, повышение температуры тела, тахикардия, атония кишечника. Обычно сначала наблюдаются симптомы возбуждения центральной нервной системы (психомоторное возбуждение, 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).

*Лечение.* При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Для оказания скорой медицинской помощи пациенту 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 целесообразность лечения активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрацию



парацетамола в плазме крови следует измерять 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 получают при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно вводят N-ацетилцистеин согласно рекомендованным дозам. При отсутствии рвоты может быть применен перорально метионин как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

При передозировке фенилэфрина и хлорфенирамин необходима симптоматическая терапия, при тяжелой гипертензии - применение  $\alpha$ -адреноблокаторов.

### **Побочные реакции**

В большинстве случаев лекарственное средство переносится хорошо. В редких случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты после длительного применения в количествах, превышающих рекомендуемые суточные дозы:

*со стороны нервной системы:* головная боль, слабость, шум в ушах, головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, озабоченность, чувство тревоги, чувство страха, нарушение сна, сонливость, бессонница, дискинезии, ощущение покалывания и тяжести в конечностях, раздражительность или нервозность, тремор, спутанность сознания, галлюцинации, депрессивные состояния, судороги, эпилептические припадки, кома, изменения поведения;

*со стороны органов зрения:* сухость слизистой оболочки глаз, нарушения зрения и аккомодации, мидриаз, повышение внутриглазного давления;

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, рефлекторная брадикардия, аритмия, одышка, боль в области сердца, повышение артериального давления (особенно у пациентов с артериальной гипертензией), приливы крови к лицу, синяки или кровотечения при длительном применении в высоких дозах возможно дистрофия миокарда;

*со стороны системы крови и лимфатической системы:* анемия, в т. ч. гемолитическая, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в области сердца), агранулоцитоз, тромбоцитоз, тромбоцитопения кровотечения, синяки; колебания уровня глюкозы в крови;

*со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте (аспирин) и других нестероидных противовоспалительных лекарственных средств;

*со стороны пищеварительного тракта:* изжога, тошнота, рвота, сухость во рту, гиперсаливация, дискомфорт и боль в эпигастрии, диспепсия, снижение аппетита, анорексия, запор, диарея, метеоризм;

*со стороны пищеварительной системы:* нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, дискинезия желчевыводящих путей, гепатит, желтуха, гепатонекроз (дозозависимый эффект);

*со стороны эндокринной системы:* гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы;

*со стороны мочевыделительной системы:* почечная колика и интерстициальный нефрит, задержка мочеиспускания, затруднение мочеиспускания, асептическая пиурия;

*со стороны кожи и подкожных тканей:* бледность кожных покровов, сыпь, зуд, эксфолиативный дерматит;

*со стороны иммунной системы:* анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованной, эритематозная сыпь, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

*Другие:* сухость в носу.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистера 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](#).