

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України 04.02.2020 № 236**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/10402/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**АСТРАЦИТРОН**  
**(ASTRACITRON)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 саше містить парацетамолу 500 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг;  
*допоміжні речовини:* кислота лимонна, моногідрат; глюкоза, моногідрат; натрію цитрат; кремнію діоксид колоїдний безводний; ароматизатор «Лімон»; барвник «Жовтий захід FCF» (Е 110).

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

**Основні фізико-хімічні властивості:** порошок білого або майже білого кольору з фруктовим запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Анальгетики та антипретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

код АТХ N02B E51.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Парацетамол має жарознижувальну, беззаспокійливу та слабо виражену протизапальну дію. Пригнічує синтез простагландинів у центральній нервовій системі (ЦНС) і блокує проведення больових імпульсів.

Феніраміну малеат – блокатор гістамінових H<sub>1</sub>-рецепторів, зменшує проникність судин, усуває свьозотечу, свербіж очей та носа.

Фенілефрину гідрохлорид – α-адреносиметик, має судинозвужувальну дію, зменшує набряк слизової оболонки носа і придаткових пазух.

Аскорбінова кислота посилює неспецифічну резистентність організму.

**Фармакокінетика.**

Парацетамол добре абсорбується, проникає через плацентарний бар'єр, незначною мірою проникає у грудне молоко, метаболізується системою цитохрому P450, виводиться нирками, період напіввиведення – 1–4 години. Тривалість дії – 3–4 години.

Феніраміну малеат добре абсорбується із травного тракту. Метаболізується у печінці системою цитохрому P450, період напіввиведення – 16–18 годин, 70–83 % виводиться нирками.

Дія фенілефрину гідрохлориду настає швидко і подовжується близько 20 хвилин. Метаболізується у печінці або у травному тракці, виводиться нирками.

Аскорбінова кислота швидко абсорбується із травного тракту, метаболізується у печінці, виводиться нирками.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Симптоматичне лікування гострих респіраторних інфекцій та грипу:

- підвищеної температури тіла,
- головного болю,
- закладеності носа,
- нежиття,
- болю та ломути у м'язях.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів лікарського засобу; тяжкі порушення функцій печінки та/або нирок; вроджена гіперлірубінемія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; фенілкетонурія, алкоголізм; захворювання крові; лейкопенія; анемія; тяжкі форми аритмії, артеріальної гіпертензії, атеросклерозу, ішемічної хвороби серця; гіпертиреоз; гострий панкреатит; гіпертрофія простати з затримкою сечі; обструкція шийки сечового міхура; пілопороденальна обструкція; бронхіальна астма; закритокутова глаукома; феохромоцитома; тромбоз; тромбобліт; цукровий діабет; епілепсія; стани підвищеного збудження; порушення шлу, супутне лікування трициклічними антидепресантами, β-блокаторами, іншими симпатоміметиками, препаратами, що пригнічують або підвищують апетит, та амфетаміноподібними психостимуляторями; застосування одночасно з протягом 2 тижнів після лікування інгібіторами MAO.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.**

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні з метопрололом та доплеридом і зменшуватися – з холестраміном (цей ефект є незначним, якщо холестраміном застосовувати через 1 годину). При тривалому прийомі парацетамолу може посилюватися антикоагуляційний ефект варфарину та інших похідних кумарину і збільшуватися – ризик кровотечі. При епізодичному застосуванні парацетамолу такий ефект не виражений. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Гепатотоксичні препарати збільшують імовірність кумуляції парацетамолу та передозування. Ризик гепатотоксичності парацетамолу зростає при прийомі препаратів, що індукують мікросомальні ферменти печінки (барбітурати, протисудомні – фенітоїн, фенобарбітал, карбамазепін та протитуберкульозні – рифампіцин, ізоніазид). Парацетамол: знижує ефективність діуретиків, може подовжувати період напіввиведення хлорарфеніколу; може індукувати метаболізм ламотриджину у печінці у зв'язку з чим знижується його біодоступність і ефективність. При регулярному прийомі парацетамолу та зидовудину можлива нейтропенія і підвищення ризику ураження печінки. При прийомі пробенциду дозу парацетамолу слід зменшити, тому що він впливає на метаболізм парацетамолу. Парацетамол може впливати на результати визначення рівня сечової кислоти фосфор-вольфрамвоксислим методом. Гепатотоксичність парацетамолу може посилюватися при тривалому або надмірному вживанні алкоголю. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Взаємодія фенілефрину з інгібіторами MAO спричиняє гіпертензивний ефект, з трициклічними антидепресантами (амітриптіліном) – підвищує ризик серцево-судинних побічних ефектів, з дігоксином і серцевими глікозидами – призводить до аритмії та інфаркту, з іншими симпатоміметиками збільшує ризик побічних серцево-судинних реакцій та гіпертензії, може знижувати ефективність β-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи, дебрисозіну, гуанетидину) з підвищенням ризику артеріальної гіпертензії та побічних серцево-судинних реакцій. Одночасне застосування фенілефрину з алкалоїдами ріжків (ерготаміном і метисергідом) може збільшити ризик ерготизму.

Аскорбінова кислота при пероральному прийомі посилює всмоктування заліза; підвищує рівень етинілестрадіолу, пеніцилінів, тетрациклінів; знижує рівень антипсихотичних препаратів, феноітазінних похідних у крові; знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів; підвищує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами та ризик глаукоми при лікуванні глюкокортикостероїдами; великі дози зменшують ефективність трициклічних антидепресантів. Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефеороксаміну, оскільки їх одночасний прийом підвищує токсичність заліза, особливо у міокарді, що може призвести до серцевої декомпенсації. Тривалий прийом великих доз при лікуванні дисульфірамом гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь. Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при прийомі пероральних контрацептивів, вживанні фруктових або овочевих соків, луного пиття. Феніраміну посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів, інгібує дію антикоагулянтів. Одночасне застосування феніраміну зі снайдійними, барбітуратами, заспокійливими, нейролептиками, транквілізаторами, анестетиками, наркотичними анальгетиками, алкоголем може значно збільшити його пригнічувану дію.

**Особливості застосування.**

Не можна перевищувати рекомендовані дози. Якщо симптоми не поліпшуються протягом 5 днів або супроводжуються високою температурою, гарячкою тривалістю більше 3 днів, висипом або тривалим головним болем, слід порадитися з лікарем, оскільки ці явища можуть бути симптомами більш серйозного захворювання. У зв'язку з ризиком тяжкого ураження печінки при передозуванні не застосовувати одночасно з іншими препаратами для симптоматичного лікування застуди та нежиття (судинозвужувальними та лікарськими засобами, що містять парацетамол). З обережністю призначати при хворобі Рейно, артеріальній гіпертензії, захворюваннях серця, аритміях, брадикардії, захворюваннях щитовидної залози, печінки та нирок, гострому гепатиті, глаукомі, хронічних хворобах легенів, гіпертрофії простати (оскільки є ризик затримки сечі), особа літнього віку, при підвищеному зсіданні крові, гемолітичній анемії, при хронічному недоїданні, зневодненні, стенозуючій легпичній виразці. Ризик гепатотоксичності підвищується в осіб з алкогольними ураженнями печінки та які зловживають алкоголем.

Препарат містить: фенілефрину, який може спричинити напади стенокардії; сахарозу, яка протипоказана пацієнтам з непереносимістю та порушенням всмоктування фруктози, глюкози-галактози або сахарози-ізомальтози. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб, з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет. Може бути шкідливим для зубів.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем при: захворюваннях печінки, нирок; прийомі варфарину або подібних антикоагулянтів; прийомі анальгетиків кожен день при артриті легкої форми; бронхолегневих захворюваннях (астма, емфізема, хронічний бронхіт).

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози, сечової кислоти, креатиніну, неорганічних фосфатів. Може бути негативним результатом дослідження прихованої крові у калі.

У пацієнтів з тяжкими інфекціями (сепсис), при яких знижується рівень глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик метаболічного ацидозу, його симптоми – глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту, в такому випадку слід негайно звернутися до лікаря.

Не рекомендується приймати цей препарат наприкінці дня, оскільки аскорбінова кислота у великих дозах має легкий стимулювальну дію. Узв'язку зі стимулювальним впливом аскорбінової кислоти на утворення кортикостероїдних гормонів потрібен контроль функції нирок і артеріального тиску.

З особливою обережністю призначати пацієнтам з порушенням метаболізму заліза (гемосидероз, гемохроматоз, таласемія), з неферолітазом в анамнезі (ризик гіпероксалурії та осаду оксалатів у сечовому тракті після прийому великих доз аскорбінової кислоти).

Довготривале застосування великих доз аскорбінової кислоти може прискорювати її власний метаболізм, через що після відміни лікування можливий парадоксальний гіповітаміноз. Не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, які містять вітаміни С. Всмоктування аскорбінової кислоти може змінюватися при порушенні моторики кишечника, ентериті або зниженій шлункової секреції.

**Допоміжні речовини.**

**Глюкоза.** Якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем щодо застосування цього лікарського засобу.

**Барвник «Жовтий захід FCF» (Е 110).** Може спричинити алергічні реакції.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю. Вплив препарату на фертильність спеціально не досліджувався. Доклінічні дослідження не виявили будь-якого особливого впливу парацетамолу на фертильність при застосуванні його у терапевтичних дозах. Належних досліджень впливу фенілефрину та феніраміну на репродуктивну токсичність у тварин не проводили. **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Оскільки лікарський засіб може спричинити сонливість та інші побічні реакції з боку нервової системи та органів зору, при його застосуванні не рекомендувати керувати автотомобілем та працювати зі складними механізмами.

**Спосіб застосування та дози.**

Лікарський засіб застосовувати дорослим і дітям віком від 14 років.

Вміст пакета розчинити у склянці гарячої води (не окропу) та випити. Прийом препарату можна повторювати кожні 3–4 години, але не більше 3 пакетів на добу. Максимальний термін застосування – 5 днів.

**Діти.**

Препарат протипоказаний дітям віком до 14 років.

**Передозування.**

**Парацетамол:** у перші 24 години з'являються блідість шкіри, нудота, блювання, анорексія та біль у животі. При прийомі великих доз можуть спостерігатися порушення орієнтації, психомоторне збудження, запаморочення, порушення сну, серцевого ритму, панкреатит, гепатонекроз. Першою ознакою ураження печінки може бути біль у животі, який не завжди проявляється у перші 12–48 годин, а може виникати пізніше, до 4–6 днів після застосування препарату. Ураження печінки, як правило, виникає максимум через 72–96 годин після прийому препарату. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз, крововиливи. При тривалому застосуванні високих доз можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

У поодинокі випадки повідомлялося про гостру ниркову недостатність із некрозом канальців, яка можлива навіть при відсутності тяжкого ураження печінки, що

проявляється сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією. Можлива нефротоксичність: ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз. Застосування дорослим 10 г або більше парацетамолу та понад 150 мг/кг маси тіла дитині, особливо з алкоголем, може призвести до гепатогемолітичного некрозу з розвитком енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, печінокової коми та летального наслідку. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими препаратами, що індукують ферменти печінки; зловживання алкоголем; глутатіонова хакесія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, хакесія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відобразити тяжкості передозування чи ризику ураження органів. У першу годину після передозування слід прийняти активоване вугілля. Концентрація парацетамолу у крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном можна застосовувати протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний ефект настає при застосуванні у перші 8 годин, після чого його ефективність різко знижується. При необхідності внутрішньовенного введення N-ацетилцистеїну його слід вводити згідно зі встановленим переліком доз. Як альтернативу, при відсутності блювання у віддалені від лікарні можна застосовувати перорально метіонін. **Фенілефрину:** виникають гіпергідроз, психомоторне збудження або пригнічення ЦНС, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, аритмії, тремор, гіперрефлексія, судороги, нудота, блювання, дратівливість, неспокій, артеріальна гіпертензія; у тяжких випадках – кома. Для усунення гіпертензивних ефектів можна застосовувати внутрішньовенно блокатор альфа-рецепторів; судом – діазепам.

**Феніраміни:** виникають атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотобія, сухість шкіри та слизових, гіпертермія, атонія кишечника. Пригнічення ЦНС призводить до порушення роботи дихальної та серцево-судинної систем (брадикардії, артеріальної гіпотензії, колапсу). Симптоми, зумовлені взаємним потенціюванням парасимпатолітичного ефекту феніраміну та симпатоміетичного ефекту фенілефрину: сонливість; за якою може розвинутися збудження (особливо у дітей) або пригнічення ЦНС, порушення зору, висипання, стійкий головний біль, нервозність, безсоння, гіперрефлексія, дратівливість, порушення кровообігу, брадикардія. Специфічного антідоту для лікування передозування антигістамінними засобами не існує. Слід надати пацієнтові звичайну невідкладну допомогу, у тому числі дати активоване вугілля, сольовий проносний засіб та вжити стандартні заходи для підтримки кардіореспіраторної системи. Не дозволяється застосовувати стимулятори; для лікування артеріальної гіпотензії можна застосувати судинозвужувальні засоби.

**Аскорбінова кислота:** виникають нудота, блювання або діарея (які зникають після її відміни); здуття та біль у животі, свербіж, шкірні висипання, підвищена збудливість. Дози понад 3000 мг можуть спричинити тимчасово осмотичну діарею та шлунково-кишкові розлади, порушення обміну цинку, міді, дистрофію міокарда, при тривалому застосуванні у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози та глюкозурія. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з випаданням в осад оксалатних конкрементів.

**Лікування симптоматичне:** протягом перших 6 годин необхідно промити шлунок, а протягом перших 8 годин – перорально ввести метіонін або внутрішньовенно – цистеамін або N-ацетилцистеїн.

**Побічні реакції.**

**З боку шкіри і підшкірної клітковини:** висипання, свербіж, дерматит, кропив'янка, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса–Джонсона, синдром Лаялла.

**З боку імунної системи:** реакції підвищеної чутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

**З боку нервової системи:** головний біль, запаморочення, тремор, занепокоєність, нервозність, дратівливість, відчуття страху, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації, психомоторне збудження, порушення орієнтації, депресивні стани, парестезії, шум у вухах, в окремих випадках – кома, судороги, дискінезія, зміни поведінки.

**З боку дихальної системи:** бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та нестероїдних протизапальних засобів.

**З боку органів зору:** порушення зору та акомодатції, мідріаз, підвищення внутрішньочоного тиску, сухість очей.

**З боку травного тракту:** нудота, блювання, печія, сухість у роті, диспепсія, емісія, подразнення слизових оболонок.

**З боку гепатобілярної системи:** порушення функцій печінки, гіпертрансаміназемія, як правило, без жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз).

**З боку ендокринної системи:** гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

**З боку крові та лімфатичної системи:** анемія, у т. ч. гемолітична, сульфогемоглобінемія і метемоглобінемія (ціаноз, задиха, болі у ділянці серця, синці або кровотечі, тромбоцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, лейкопенія, панцитопенія).

**З боку сечовидільної системи:** нефротоксичність, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз, дізурія, затримка сечі та утруднення сечовипускання, ниркова коліка, ниркова недостатність.

**З боку серцево-судинної системи:** артеріальна гіпертензія, тахікардія, брадикардія, посилене серцебиття, аритмія, задиха, біль у серці, напади стенокардії.

**Інші:** загальна слабкість, нездужання. На відміну від антигістамінних препаратів другого покоління, застосування феніраміну не асоціюється з пролонгацією QT-інтервалу і серцевою аритмією.

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 20 г у саше. По 10 саше у коробці з картоном.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна.

**Місцезаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6. **Дата останнього перегляду.** 04.02.2020 р., наказ № 236.

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства здравоохранения**  
**Украины 04.02.2020 № 236**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/10402/01/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**АСТРАЦИТРОН**  
**(ASTRACTRON)**

**Соста:**

*действующие вещества:* 1 саше содержит парацетамола 500 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг, фенирамина малаата 20 мг, кислоты аскорбиновой 50 мг;  
*вспомогательные вещества:* кислота лимонная, моногидрат; глюкоза, моногидрат; натрия цитрат; кремния диоксид коллоидный безводный; ароматизатор «Лимон»; краситель «Желтый закат FC» [E 110].

**Лекарственная форма.** Порошок для орального раствора.

*Основные физико-химические свойства:* порошок белого или почти белого цвета с фруктовым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков.

код АТХ N02B E51.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Парацетамол имеет жаропонижающее, болеуспокаивающее и слабо выраженное противовоспалительное действие. Угнетает синтез простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС) и блокирует проведение болевых импульсов.

Фенирамина малаат – блокатор гистаминных H<sub>1</sub>-рецепторов, уменьшает проницаемость сосудов, устраняет слезоточивость, зуд глаз и носа.

Фенилэфрина гидрохлорид – α-адренормиметик, имеет сосудосуживающее действие, уменьшает отек слизистой оболочки носа и придаточных пазух.

Аскорбиновая кислота усиливает неспецифическую резистентность организма.

*Фармакокинетика.*

Парацетамол хорошо абсорбируется, проникает через плацентарный барьер, в незначительной степени проникает в грудное молоко, метаболизируется системой цитохрома P450, выводится почками, период полувыведения – 1–4 часа. Длительность действия – 3–4 часа.

Фенирамина малаат хорошо абсорбируется из пищеварительного тракта. Метаболизируется в печени системой цитохрома P450, период полувыведения – 16–18 часов, 70–83 % выводится почками.

Действие фенилэфрина гидрохлорида наступает быстро и продолжается около 20 минут. Метаболизируется в печени или в пищеварительном тракте, выводится почками. Аскорбиновая кислота быстро абсорбируется из пищеварительного тракта, метаболизируется в печени, выводится почками.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Симптоматическое лечение острых респираторных инфекций и гриппа:

- повышенной температуры тела,
- головной боли
- заложенности носа,
- насморка,
- боли и ломоты в мышцах.

**Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к действующим веществам или к другим компонентам лекарственного средства; тяжелые нарушения функции печени и/или почек; врожденная гипербилирубинемия; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; фебрилитония, алкоголизм; заболевания крови; лейкопения; анемия; тяжелые формы аритмии, артериальной гипертензии, атеросклероза, ишемической болезни сердца; гипертиреоз; острый панкреатит; гипертрофия простаты с задержкой мочи; обструкция шейки мочевого пузыря; пилородуоденальная обструкция; бронхиальная астма; закрытоугольная глаукома; феохромоцитом; тромбоз; тромбофлебит; сахарный диабет; эпилепсия; состояние повышенного возбуждения; нарушение сна, сопутствующее лечение трициклическими антидепрессантами, β-блокаторами, другими симпатомиметиками, препаратами, угнетающими или повышающими аппетит, и амфетаминоподобными психостимуляторами; применение одновременно и на протяжении 2 недель после лечения ингибиторами MAO.

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

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться – с холестираминот (этот эффект является незначительным, если холестирамин применять через 1 час). При длительном приеме парацетамола может усиливаться антикоагуляционный эффект варфарина и других производных кумарина и увеличиваться – риск кровотечения. При эпизодическом применении парацетамола такой эффект не выражен. Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Гепатотоксические препараты увеличивают вероятность кумуляции парацетамола и передозировки. Риск гепатотоксичности парацетамола увеличивается при приеме препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты печени (барбитураты; противосудорожные – фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин и противотуберкулезные – рифампицин, изониазид). Парацетамол: снижает эффективность диуретиков, может удлинять период полувыведения хлорамфеникола; может индуцировать метаболизм ламотриджина в печени в связи с чем снижается его биодоступность и эффективность. При регулярном приеме парацетамола и зидовудина возможна нейтропения и повышение риска поражения печени. При приеме пробенецида дозу парацетамола следует уменьшить, потому что он влияет на метаболизм парацетамола. Парацетамол может влиять на результаты определения уровня мочевоы кислоты фосфоро-вольфрамвокислым методом. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при длительном или чрезмерном употреблении алкоголя. Не применять одновременно с алкоголем.

Взаимодействие фенилэфрина с ингибиторами MAO вызывает гипертензивный эффект, с трициклическими антидепрессантами (амитриптиллином) – повышает риск сердечно-сосудистых побочных эффектов, с дигоксином и сердечными гликозидами – приводит к аритмиям и инфаркту, с другими симпатомиметиками увеличивает риск побочных сердечно-сосудистых реакций и гипертензии, может снижать эффективность β-блокаторов и других антигипертензивных препаратов (резерпин, метилдопа, дебризолина, гуанетидина) с повышением риска артериальной гипертензии и побочных сердечно-сосудистых реакций. Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамином и метсергидом) может увеличить риск эрготизма.

Аскорбиновая кислота при пероральном приеме усиливает всасывание железа; повышает уровень этинилэстрадиола, пенициллинов, тетрациклинов; снижает уровень антипси-

хотических препаратов, фенотиазиновых производных в крови; снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов; повышает риск стреллюриид при лечении салицилатами и риск глаукомы при лечении глюкокортикоидными; большие дозы уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов. Аскорбиновую кислоту можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина, поскольку их одновременный прием повышает токсичность железа, особенно в миокарде, что может привести к сердечной декомпенсации. Длительный прием больших доз при лечении дисульфамом тормозит реакцию дисульфрам-алкоголь. Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при приеме пероральных контрацептивов, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

Фенирамин усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, трициклических антидепрессантов, противопаркинсонических препаратов, ингибирует действие антикоагулянтов. Одновременное применение фенирамина со снотворными, барбитуратами, успокаивающими, нейролептиками, транквилизаторами, анестетиками, наркотическими анальгетиками, алкоголем может значительно увеличить его угнетающее действие.

**Особенности применения.**

Нельзя превышать рекомендованных доз. Если симптомы не улучшаются в течение 5 дней или сопровождаются высокой температурой, лихорадкой длительностью больше 3 дней, сыью или продолжительной головной болью, следует посоветоваться с врачом, поскольку эти явления могут быть симптомами более серьезного заболевания.

В связи с риском тяжелого поражения печени при передозировке не применять одновременно с другими препаратами для симптоматического лечения простуды и насморка (сосудосуживающими и лекарственными средствами, содержащим парацетамол). С осторожностью назначать при болезни Рейно, артериальной гипертензии, заболеваниях сердца, аритмиях, брадикардии, заболеваниях щитовидной железы, печени и почек, остром гепатите, глаукоме, хронических заболеваниях легких, гипертрофии простаты (поскольку есть риск задержки мочи), пожилым людям, при повышенном свертывании крови, гемолитической анемии, при хроническом недоедании, обезвоживании, стенозирующей пептической язве. Риск гепатотоксичности повышается у лиц с алкогольными поражениями печени и которые злоупотребляют алкоголем. Препарат содержит: фенилэфрин, который может вызвать приступы стенокардии; сахара, которая противопоказана пациентам с непереносимостью и нарушением всасывания фруктозы, глюкозы-галактозы или сахарозы-изомальтозы. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство, с осторожностью применять больным сахарным диабетом. Может быть вредным для зубов.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом при: заболеваниях печени, почек; приеме варфарина или подобных антикоагулянтов; приеме анальгетиков каждый день при артрите легкой формы; бронхолегочных заболеваниях (астма, эмфизема, хронический бронхит).

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований относительно содержания в крови глюкозы, мочевоы кислоты, креатинина, неорганических фосфатов. Может быть негативным результатом исследования скрытой крови в кале.

У пациентов с тяжелыми инфекциями (сепсис), при которых снижается уровень глутатиона, при приеме парацетамола повышается риск метаболического ацидоза, его симптомы – глубокое, ускоренное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита, в таком случае следует немедленно обратиться к врачу.

Не рекомендуется принимать этот препарат в конце дня, поскольку аскорбиновая кислота в больших дозах оказывает легкое стимулирующее действие. В связи со стимулирующим влиянием аскорбиновой кислоты на образование кортикостероидных гормонов нужен контроль функции почек и артериального давления. С особой осторожностью назначать пациентам с нарушением метаболизма железа (гемосидероз, гемохроматоз, таласемия), с нефролизитазом в анамнезе (риск гиперкальциемии) и осадки оксалатов в мочевом тракте после приема больших доз аскорбиновой кислоты).

Длительное применение больших доз аскорбиновой кислоты может ускорять ее собственный метаболизм, из-за чего после отмены лечения возможен парадоксальный гиповитаминоз. Не следует применять одновременно с другими препаратами, содержащими витамин С. Всасывание аскорбиновой кислоты может изменяться при нарушении моторики кишечника, энтерите или сниженной желудочной секреции.

*Вспомогательные вещества.*

**Глюкоза.** Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, необходимо проконсультироваться с врачом относительно применения этого лекарственного средства.

*Краситель «Желтый закат FC» [E 110].* Может вызвать аллергические реакции.

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

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью. Влияние препарату на фертильность специально не исследовалось. Доклинические исследования не выявили какого-либо особенного влияния парацетамола на фертильность при применении его в терапевтических дозах. Надлежащих исследований влияния фенилэфрина и фенирамина на репродуктивную токсичность у животных не проводили.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Поскольку лекарственное средство может вызывать сонливость и другие побочные реакции со стороны нервной системы и органов зрения, при его применении не рекомендуется управлять автомобилем и работать со сложными механизмами.

**Способ применения и дозы.**

Лекарственное средство применяют взрослым и детям старше 14 лет. Содержимое пакета растворить в стакане горячей воды (не кипятка) и выпить. Прием препарата можно повторять каждые 3–4 часа, но не больше 3 пакетов в сутки. Максимальный срок применения – 5 дней.

*Дети.*

Препарат противопоказан детям до 14 лет.

**Передозировка.**

**Парацетамол:** в первые 24 часа появляются бледность кожи, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. При приеме больших доз могут наблюдаться нарушение ориентации, психомоторное возбуждение, головокружение, нарушение сна, сердечного ритма, панкреатит, гепатонекроз. Первым признаком поражения печени может стать боль в животе, которая не всегда проявляется в первые 12–48 часов, а может возникнуть позже, до 4–6 дней после применения препарата. Поражение печени, как правило, возникает максимумом через 72–96 часов после приема препарата. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболитических ацидоз, кровоизлияния. При длительном применении высоких доз возможны апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

В единичных случаях сообщалось об острой почечной недостаточности с некрозом канальцев, которая возможна даже при отсутствии тяжелого поражения печени, проявляющегося сильной поперечной болью, гематурией протенинурией. Возможна

нефротоксичность: почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз. Применение взрослым 10 г или больше парацетамола и свыше 150 мг/кг массы тела ребенка, особенно с алкоголем, может привести к гепатоцеллюлярному некрозу с развитием энцефалопатии, кровоизлияний, гипогликемии, печеночной комы и летального исхода. У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, звербеном или другими препаратами, индуцирующими ферменты печени; злоупотребление алкоголем; глутатионовая кахексия (расстройство пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия) применение 5 г или больше парацетамола может привести к поражению печени.

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отображать тяжесть передозировки или риска поражения органов. В первый час после передозировки следует принять активированный уголь. Концентрацию парацетамола в крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются не достоверными). Лечение N-ацетилцистеином можно применять на протяжении 24 часов после приема парацетамола, но максимальный эффект наступает при применении в первые 8 часов, после чего его эффективность резко снижается. При необходимости вентричного введения N-ацетилцистеина его следует вводить согласно с установленным перечнем доз. Как альтернативу, при отсутствии рвоты в отдалении от больницы можно применять перорально метионин.

**Фенилэфрин:** возникают гипертонические, психомоторное возбуждение или угнетение ЦНС, насморка (головокружение, сонливость, нарушение сознания, аритмия, тремор, гиперрефлексия, судороги, тошнота, рвота, раздражительность, беспокойство, артериальная гипертензия; в тяжелых случаях – кома. Для устранения гипертензивных эффектов можно применять внутривенно блокатор альфа-рецепторов; судорог – диазепам.

**Фенирамин:** возникают атропиноподобные симптомы: мидриаз, фотофобия, сухость кожи и слизистых, гипертермия, атония кишечника. Угнетение ЦНС приводит к нарушению работы двигательной и сердечно-сосудистой системы (брадикардии, артериальной гипотензии, коллапсу). Симптомы, обусловленные взаимным потенцированием парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина: сонливость, при которой может развиваться возбуждение (особенно у детей) или угнетение ЦНС, нарушение зрения, сыпь, стойкая головная боль, нервозность, бессонница, гиперрефлексия, раздражительность, нарушение кровообращения, брадикардия. Специфического антагониста для лечения передозировки антигистаминными средствами не существует. Следует оказать пациенту обычную неотложную помощь, в том числе дать активированный уголь, солевое слабительное средство и принять стандартные меры для поддержки кардиореспираторной системы. Не допускается применять стимуляторы; для лечения артериальной гипотензии можно применить сосудосуживающие средства.

**Аскорбиновая кислота:** возникают тошнота, рвота или диарея (которые исчезают после ее отмены); вздутие и боль в животе, зуд, кожные высыпания, повышенная возбудимость. Дозы свыше 3000 мг могут вызвать временную осмотическую диарею и желудочно-кишечные расстройства, нарушение обмена цинка, меди, дистрофию миокарда, при длительном применении в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы и глюкозыuria. Передозировка может привести к изменению почечной экскреции аскорбиновой и мочевоы кислот во время ацетилирования мочи с выпадением в осадок оксалатных конкрементов.

**Лечение симптомов:** антагониста на протяжении первых 6 часов необходимо промывать желудок, а в течение первых 8 часов – перорально ввести метионин или внутривенно – цистеамина или N-ацетилцистеин.

**Побочные реакции.**

*Со стороны кожи и подлежащей клетчатки:* высыпания, зуд, дерматит, крапивница, мультиформная экзудативная эритема, синдром Стивенса–Джонсона, синдром Лаелла.  
*Со стороны иммунной системы:* реакции повышенной чувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек.  
*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, тремор, беспокойство, нервозность, раздражительность, ощущение страха, бессонница, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, психомоторное возбуждение, нарушение ориентации, депрессивные состояния, парестезии, шум в ушах, в отдельных случаях – кома, судороги, дискINESия, изменение поведения.

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

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

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота, изжога, сухость во рту, дискомфорт и боль в животе, запор, диарея, метеоризм, анорексия, афты, гиперсаливация, геморрагии, раздражение слизистых оболочек.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* нарушение функции печени, гипертрансаминаземия, как правило, без желтухи, гепатонекроз (при применении высоких доз).

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

*Со стороны крови и лимфатической системы:* анемия, в т. ч. гемолитическая, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в области сердца), синяки или кровотечения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения,

*Со стороны мочевыделительной системы:* нефротоксичность, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз, дизурия, задержка мочи и затрудненное мочеиспускание, почечная колика, почечная недостаточность.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия, тахикардия, брадикардия, усиленное сердцебиение, аритмия, одышка, боль в сердце, приступы стенокардии.

*Прочие:* общая слабость, недомогание.

В отличие от антигистаминных препаратов второго поколения, применение фенирамина не ассоциируется с пролонгацией QT-интервала и сердечной аритмией.

**Срок годности.**

3 года.

**Условия хранения.**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 20 г в саше. По 10 саше в коробке из картона.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.**

ООО «АСТРАФАРМ», Украина.

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.** 08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.

**Дата последнего пересмотра.** 04.02.2020 г., приказ № 236.