

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФАРМАЦИТРОН

(PHARMACITRON)

Склад:

діючі речовини: парацетамол (ацетамінофен), фенілефрину гідрохлорид, феніраміну maleат, кислота аскорбінова;

1 пакет містить парацетамолу (ацетамінофену) 500 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну maleату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг;

допоміжні речовини: натрію цитрат, кислота лимонна безводна, ароматизатор лимонний штучний, хіноліновий жовтий (E 104), барвник червоний FD & C № 40 (E 129), кремнію діоксид колоїдний, сахароза, цукор.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: гранульований, сипучий порошок, суміш білого, блідо-жовтого та/або оранжевого кольору гранул зі смаком та запахом лимона. Можлива агломерація гранул у більшій з'єднання (наявність грудок).

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Феніраміну maleат – блокатор гістамінових H₁-рецепторів, зменшує проникність судин, усуває слъозотечу, свербіж очей та носа.

Фенілефрину гідрохлорид – α-адреноміметик, 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 продовжується близько 20 хвилин. Метаболізується у печінці або у шлунково-кишковому тракті, 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,
- нежитю,
- болю та ломоти у м'язах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; тяжкі порушення функції печінки та/або нирок; вроджена гіпербілірубінемія; 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; пілородуоденальна обструкція; бронхіальна астма; закритокутова глаукома; феохромоцитома; тромбоз; тромбофлебіт; цукровий діабет; епілепсія; стани підвищеного збудження; порушення сну, супутнє лікування трициклічними антидепресантами, β-блокаторами, іншими симпатоміметиками, препаратами, що пригнічують або підвищують апетит та амфетаміноподібними психостимуляторами; супутнє лікування та 2 тижні після застосування інгібіторів MAO.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися – з холестираміном (цей ефект є незначним, якщо холестирамін 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 мікосомальні ферменти печінки (барбітурати; протисудомні – фенітоїн, фенобарбітал, карбамазепін та протитуберкульозні – рифампіцин, ізоніазид). Парацетамол: знижує ефективність діуретиків, може подовжувати період напіввиведення хлорамфеніколу; 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 пробенециду дозу парацетамолу слід зменшити, тому що він впливає на метаболізм парацетамолу. Парацетамол може впливати на результати визначення рівнів сечової кислоти фосфоро-вольфрамово-кислим 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 (амітриптиліном) – підвищує ризик серцево-судинних побічних ефектів, з дігосином і серцевими глікозидами – призводить до аритмій та інфаркту, з іншими симпатоміметиками збільшує ризик побічних серцево-судинних реакцій та гіпертензії, може знижувати ефективність β-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпін, метилдопа, дебризохін, гуанетидин) 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, фенотіазинових 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 дефероксаміну, оскільки їх одночасний прийом підвищує токсичність заліза, особливо у міокарді, що може призвести до серцевої декомпенсації. Тривалий прийом великих доз при лікуванні дисульфідом гальмує реакцію дисульфід-алкоголь. Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при прийомі пероральних контрацептивів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Фенірамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів, інгібує дію антикоагулянтів. Одночасне застосування феніраміну зі снодійними, барбітуратами, заспокійливими, нейролептиками, транквілізаторами, анестетиками, наркотичними анальгетиками, алкоголем може значно збільшити його пригнічувану дію.

Слід з обережністю застосовувати парацетамол одночасно з флуклоксациліном, оскільки такий одночасний прийом асоціювався з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком унаслідок піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

Не можна перевищувати рекомендованих доз. Якщо симптоми не поліпшуються протягом 5 днів або супроводжуються високою температурою, пропасницею 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 нежитю (судинозвужувальними, парацетамольмісними). 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), особам літнього віку, при підвищеному зсіданні крові, гемолітичній анемії, при хронічному недоїданні, зневодненні, стенозуючій пептичній виразці. Ризик гепатотоксичності підвищується в осіб з алкогольними ураженнями печінки та які зловживають алкоголем.

Препарат містить: фенілефрин, 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 артритах легкої форми; бронхолегеневих 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 результат 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 легку стимулювальну дію. У зв'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 нефролітіазом 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 вітамін С. Всмоктування аскорбінової кислоти може змінюватися при порушенні моторики кишечника, ентериті або зниженої шлункової секреції.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (HAGMA) унаслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або у пацієнтів, у яких було недостатнє харчування чи інші причини дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм) і які лікувалися парацетамолом у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацією парацетамолу і флуклоксациліну. Якщо є підозра на метаболічний ацидоз із високим аніонним проміжком унаслідок піроглутамінового ацидозу, рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та проводити ретельний моніторинг стану пацієнта. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком у пацієнтів з множинними факторами ризику.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат 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 препарат може спричинити сонливість та інші побічні реакції з боку нервової системи та органів зору, при його застосуванні не рекомендовано керувати автомобілем та працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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 поодиноких випадках повідомлялося про гостру ниркову недостатність із некрозом каналців, яка можлива навіть при відсутності тяжкого ураження печінки, що проявляється сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією. Можлива нефротоксичність: ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз.

Вживання дорослим 10 г або більше парацетамолу та понад 150 мг/кг маси тіла дитиною, особливо з алкоголем, може призвести до гепатоцелюлярного некрозу з розвитком енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, печінкової 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 кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) 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 відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. У першу годину після передозування слід прийняти активоване вугілля. Концентрацію 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.

Фенілефрин: виникають гіпергідроз, психомоторне збудження або пригнічення ЦНС, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, аритмії, тремор, гіперрефлексія, судоми, нудота, блювання, дратівливість, неспокій, артеріальна гіпертензія; у тяжких випадках – кома. Для усунення гіпертензивних ефектів можна застосовувати внутрішньовенно блокатор альфа-рецепторів; судом – діазепам.

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

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

Неврологічні розлади: 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, судоми, дискінезія, зміни поведінки.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та НПЗЗ.

З боку органів зору: порушення зору та акомодатії, мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, сухість очей.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, печія, сухість у роті, дискомфорт і біль у животі, запор, діарея, метеоризм, анорексія, афти, гіперсалівація, геморагії, подразнення слизових оболонок.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції 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, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у ділянці серця), синці або кровотечі, тромбоцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, лейкопенія, панцитопенія,

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

Кардіальні розлади: артеріальна гіпертензія, тахікардія, брадикардія, посилене серцебиття, аритмія, задишка, біль у серці, напади стенокардії.

Порушення метаболізму та харчування: метаболічний ацидоз із високим аніонним проміжком (частота невідома).

Інші: загальна слабкість, нездужання.

На відміну від антигістамінних препаратів другого покоління, застосування феніраміну не асоціюється з пролонгацією QT інтервалу і серцевою аритмією.

Опис окремих побічних реакцій.

Метаболічний ацидоз із високим аніонним проміжком. Випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком унаслідок піроглутамінового ацидозу спостерігалися у пацієнтів з факторами ризику, які приймали парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати через низький рівень глутатіону у цих пацієнтів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 23 г порошку у пакеті № 1. По 23 г порошку у пакеті, по 10 пакетів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Фармасайнс Інк. / Дельфарм Орлеан.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада /

5 Авеню Де Консір, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція.

Заявник. Фармасайнс Інк.

Місцезнаходження заявника.

6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада.