ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦИТРІК®

(CITRIC)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну малеат, кислота аскорбінова;

1 саше містить парацетамолу 325 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг;

допоміжні речовини: натрію цитрат, кислота яблучна, кислота лимонна безводна, кальцію фосфат, цукроза, куркумин (Е 100), титану діоксид (Е171), ароматизатор «Лимон».

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: сипучий гранульований порошок з білими та жовтуватими гранулами, в якому можлива наявність м’яких грудочок, із запахом лимону.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат для лікування симптомів грипу та застуди.

Парацетамол чинить аналгетичну, жарознижувальну та слабко виражену протизапальну дію, що переважно опосередковано інгібуванням синтезу простагландинів у центральній нервовій системі. Він не впливає на функцію тромбоцитів та гемостаз. Відсутність периферичного пригнічення синтезу простагландинів зумовлює важливі властивості препарату, такі як збереження синтезу захисних простагландинів у шлунково-кишковому тракті. Тому парацетамол можна приймати пацієнтам, для яких периферичне пригнічення синтезу простагландинів є небажаним (наприклад, пацієнти зі шлунково-кишковою кровотечею в анамнезі або пацієнти літнього віку).

Фенілефрину гідрохлорид є симпатоміметичним аміном, що переважно діє безпосередньо на

альфа-адренергічні рецептори. При застосуванні у терапевтичних дозах для усунення закладеності носа препарат не виявляє істотного стимулювального впливу на бета-адренергічні рецептори серця та істотного впливу на центральну нервову систему. Він є загальновизнаним назальним деконгестантом і діє шляхом вазоконстрикції, зменшуючи набряк і гіперемію слизової оболонки носа.

Феніраміну малеат – блокатор H_1-рецепторів, чинить протиалергічну дію, зменшує вираженість місцевих ексудативних проявів, зменшує сльозотечу, ринорею, свербіж в очах та носі. Зменшення загальних алергічних симптомів асоціюється зі захворюваннями дихальних шляхів, що виявляє помірний седативний ефект. Він також чинить антимускаринову дію.

Аскорбінова кислота може бути корисною для компенсації підвищеної потреби організму у вітаміні С під час гарячки та грипу.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо парацетамол швидко і майже повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 10–60 хвилин.

Парацетамол розподіляється у більшості тканин організму. Він проходить через плацентарний бар'єр та екскретується у грудне молоко. При застосуванні звичайних терапевтичних доз парацетамол зв'язується з білками плазми крові незначною мірою, проте при збільшенні концентрації ступінь зв'язування збільшується.

Парацетамол метаболізується переважно у печінці двома способами: шляхом глюкуронідації і шляхом сульфатації. Він виводиться зі сечею переважно у вигляді глюкуронідних і сульфатних кон'югатів. Менше 5 % дози парацетамолу виводиться у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить від 1 до 3 годин.

Максимальна концентрація феніраміну малеату у плазмі крові досягається через 1–2,5 години; період напіввиведення становить 16–19 годин. 70–83 % прийнятої внутрішньо дози виводиться зі сечею у незміненому стані або у вигляді метаболітів.

Фенілефрину гідрохлорид нерівномірно всмоктується у шлунково-кишковому тракті і зазнає пресистемного метаболізму за допомогою моноаміноксидази в кишечнику і печінці, тому при пероральному прийомі фенілефрин має знижену біодоступність. Він виводиться зі сечею майже повністю у вигляді сульфатного кон'югата. Максимальна концентрація у плазмі крові відзначається через 45 хвилин – 2 години, а період напіввиведення з плазми крові становить 2–3 години.

Аскорбінова кислота швидко й повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті і розподіляється в усіх клітинах організму, 25 % зв'язується з білками плазми крові. Надлишок аскорбінової кислоти, що не є необхідним для потреб організму, виводиться зі сечею у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів грипу та застуди, включаючи гарячку та озноб, головний біль, нежить, закладеність носа та придаткових пазух, чхання та біль у тілі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату. Тяжкий перебіг серцево-судинних захворювань, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, артеріальна гіпертензія, гострий панкреатит, гіпертиреоз, феохромоцитома, захворювання крові (у тому числі виражена анемія, лейкопенія), тромбоз, тромбофлебіт, закритокутова глаукома, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, тяжкі форми цукрового діабету, алкоголізм, гіпертрофія передміхурової залози із затримкою сечі, обструкція шийки сечового міхура, пілородуоденальна обструкція, бронхіальна астма, епілепсія, порушення сну.

Застосування препарату протипоказано при супутньому лікуванні інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування, а також при супутньому лікуванні трициклічними антидепресантами, бета-блокаторами, іншими симпатоміметиками.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарські взаємодії для кожного окремого компонента препарату є добре відомими. Немає підстав припускати, що застосування цих речовин у комбінації може впливати на профіль медикаментозної взаємодії.

Парацетамол

При регулярному тривалому застосуванні парацетамолу може посилюватися антикоагуляційний ефект варфарину або інших похідних кумарину, а також збільшуватися ризик виникнення кровотечі. При епізодичному застосуванні парацетамолу такий ефект не виражений.

Гепатотоксичні препарати можуть збільшити імовірність кумуляції парацетамолу та передозування. Ризик розвитку гепатотоксичних ефектів парацетамолу може зростати у пацієнтів, які отримують лікарські засоби, що індукують мікросомальні ферменти печінки, такі як барбітурати та протиепілептичні препарати (фенітоїн, фенобарбітал та карбамазепін), і протитуберкульозні засоби (рифампіцин та ізоніазид).

Метоклопрамід збільшує швидкість всмоктування парацетамолу і призводить до збільшення його максимального рівня у плазмі крові. Аналогічним чином домперидон може збільшувати швидкість абсорбції парацетамолу.

Парацетамол може подовжувати період напіввиведення хлорамфеніколу.

Парацетамол може знижувати біодоступність ламотриджину зі зниженням його ефекту у зв’язку з імовірною індукцією його метаболізму в печінці.

Абсорбція парацетамолу може зменшуватися при одночасному застосуванні з холестираміном, але зменшення абсорбції є незначним, якщо холестирамін застосовувати через 1 годину.

Регулярне застосування парацетамолу одночасно зі зидовудином може призводити до розвитку нейтропенії і підвищення ризику розвитку ураження печінки. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Пробенецид впливає на метаболізм парацетамолу. Пацієнтам, які одночасно приймають пробенецид, дозу парацетамолу слід зменшити.

Гепатотоксичність парацетамолу може посилюватися в результаті тривалого або надмірного вживання алкоголю.

Парацетамол може впливати на результати тестів з визначення рівня сечової кислоти фосфоро-вольфрамовокислим методом.

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

Феніраміну малеат

Антигістамінні засоби першого покоління, такі як феніраміну малеат, можуть підсилювати пригнічувальний вплив на центральну нервову систему деяких інших препаратів (наприклад, інгібіторів МАО, трициклічних антидепресантів, снодійних та заспокійливих засобів, нейролептиків, алкоголю, антипаркінсонічних засобів, барбітуратів, анестетиків, транквілізаторів та наркотичних аналгетиків). Фенірамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, інших антигістамінних препаратів, засобів проти паркінсонізму та фенотіазинових нейролептиків. Феніраміну малеат може також інгібувати дію антикоагулянтів.

Фенілефрину гідрохлорид

Застосування препарату протипоказане під час терапії інгібіторами МАО та протягом 2 тижнів після закінчення лікування інгібіторами МАО. Фенілефрин може потенціювати дію інгібіторів МАО та провокувати гіпертензивний криз.

Одночасне застосування фенілефрину з іншими симпатоміметичними засобами або трициклічними антидепресантами (наприклад, з амітриптиліном) може збільшувати ризик розвитку побічних реакцій з боку серцево-судинної системи.

Фенілефрин може знижувати ефективність бета-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (наприклад, дебризохіну, гуанетидину, резерпіну, метилдопи). Може збільшуватися ризик розвитку артеріальної гіпертензії та інших побічних реакцій з боку серцево-судинної системи.

Одночасне застосування фенілефрину з дигоксином і серцевими глікозидами може збільшувати ризик порушення серцебиття або серцевого нападу.

Одночасне застосування фенілефрину з алкалоїдами ріжків (ерготаміном і метисергідом) може збільшувати ризик розвитку ерготизму.

Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні посилює всмоктування пеніциліну, заліза, знижує ефективність гепарину і непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами і ризик глаукоми при лікуванні глюкокортикостероїдами, великі дози зменшують ефективність трициклічних антидепресантів. Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, похідні фенотіазину підвищують ризик затримки сечі, сухості у роті, запорів. Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін’єкції

дефероксаміну, оскільки їх одночасний прийом підвищує токсичність заліза, особливо у міокарді. Тривалий прийом великих доз при лікуванні дисульфірамом гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам з наявністю:

- порушення функції нирок та/або печінки;

- гострого гепатиту;

- гемолітичної анемії;

- хронічного недоїдання та зневоднення;

- серцево-судинних захворювань;

- цукрового діабету;

- гіпертрофії передміхурової залози, оскільки вони можуть бути схильними до розвитку затримки сечовипускання;

- стенозувальної пептичної виразки.

Слід уникати одночасного застосування інших лікарських засобів, що містять парацетамол, у зв’язку з ризиком тяжкого ураження печінки у разі передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, яка може призвести до необхідності пересадження печінки або до летального наслідку.

Препарат не рекомендується застосовувати одночасно із судинозвужувальними засобами. Не перевищувати зазначених доз.

При застосуванні препарату слід уникати вживання алкогольних напоїв, оскільки етиловий спирт при одночасному прийомі парацетамолу може спричиняти порушення функції печінки. Парацетамол слід з обережністю застосовувати пацієнтам з алкогольною залежністю, хворобою Рейно, захворюваннями серця (у т. ч. з аритмією, брадикардією), захворюваннями щитовидної залози, глаукомою, хронічними хворобами легень, а також пацієнтам, які приймають лікарські засоби, що впливають на печінку, та особам літнього віку. Пацієнтам літнього віку зі сплутаністю свідомості слід уникати прийому препарату. Надходила інформація щодо можливості завчасного закриття артеріальної протоки у плода при застосуванні парацетамолу під час вагітності.

Пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем:

- якщо вони мають проблеми з диханням, такі як астма, емфізема або хронічний бронхіт;

- якщо симптоми не зникають протягом 5 днів або якщо симптоми супроводжуються високою температурою, гарячкою, яка триває більше 3 днів, висипанням або тривалим головним болем;

- стосовно можливості застосування препарату при порушеннях функції нирок та печінки.

Такі явища можуть бути симптомами більш серйозного захворювання.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози.

Препарат містить фенілефрин, який може спричинити напади стенокардії.

Випадки печінкової дисфункції/недостатності було зареєстровано у пацієнтів зі зниженим рівнем глутатіону, наприклад у пацієнтів, які серйозно страждають від недоїдання, анорексії, мають низький індекс маси тіла або страждають від хронічної алкогольної залежності.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам із рецидивними уратними каменями в нирках. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (*high anion gap metabolic acidosis* (HAGMA)) як наслідку піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як ниркова недостатність та сепсис, або у пацієнтів з недостатнім харчуванням чи іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), які лікувалися парацетамолом у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацією парацетамолу та флуклоксациліну. Якщо є підозра на HAGMA як наслідок 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 HAGMA у пацієнтів з множинними факторами ризику.

1 пакет препарату містить 12,085 г цукрози на дозу. З обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет.

Повідомлення лікарю про підозрювані побічні реакції після реєстрації препарату є важливими. Це дає можливість продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату не рекомендується у період вагітності або годування груддю, оскільки безпеку його застосування у таких випадках не вивчали.

Вагітність

У результаті аналізу великої кількості даних за участю вагітних не виявлено вродженої або фето-/неонатальної токсичності. Епідеміологічні дослідження щодо розвитку нервової системи у дітей внутрішньоутробно під впливом парацетамолу показують недостатньо переконливі результати. За клінічної необхідності парацетамол можна застосовувати під час вагітності у найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого періоду часу та з найнижчою

періодичністю.

Дотепер відсутні належні дані щодо досліджень репродуктивної функції та щодо ембріо-/фетотоксичності при застосуванні фенірaміну.

Також зафіксовано лише обмежені дані щодо застосування фенілефрину гідрохлориду вагітним. Звуження судин матки і погіршення маткового кровотоку, що асоціюється із застосуванням фенілефрину, може призвести до гіпоксії плода. Слід намагатися уникати застосування фенілефрину гідрохлориду у період вагітності.

Період годування груддю

Парацетамол екскретується у грудне молоко, але в кількості, що не має клінічної значущості. Доступні опубліковані дані не дають підстав рекомендувати відмову від грудного годування під час терапії парацетамолом.

Не існує достатньої інформації щодо екскреції фенірaміну в грудне молоко і кількості препарату, яка може потрапляти в організм немовляти.

Немає даних щодо того, чи проникає фенілефрин у грудне молоко. Застосування фенілефрину слід уникати жінкам, які вигодовують немовлят грудним молоком.

Аскорбінова кислота екскретується у грудне молоко, але досягає рівня насиченості. Застосування аскорбінової кислоти є сумісним із грудним вигодовуванням.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат може спричиняти сонливість у деяких пацієнтів (особливо фенірамін), що може суттєво вплинути на здатність керувати транспортом або механізмами. Слід бути обережним при керуванні транспортними засобами або при роботі з механізмами, що потребує концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування. Дорослим і дітям віком від 12 років застосовувати по 1 пакету кожні 4–6 годин (за необхідності полегшення симптомів), але не більше 4 пакетів на добу. Одноразова доза не має перевищувати 1 пакет. Не рекомендується застосовувати препарат довше 7 днів без консультації лікаря. Мінімальний інтервал між прийомами – 4 години. Вміст 1 пакета слід розчинити у склянці кип’яченої гарячої води (але не окропу) та випити гарячим. Слід приймати найнижчу дозу, необхідну для досягнення ефективності протягом найкоротшого часу.

Пацієнти з печінковою недостатністю

Пацієнтам із порушеннями функції печінки або синдромом Жильбера необхідно зменшити дозу або збільшити інтервал між застосуванням препарату.

Пацієнти літнього віку

Корекція дози для пацієнтів літнього віку не потрібна.

Діти.

Дітям віком до 12 років препарат не застосовувати.

Передозування.

У разі передозування препарату симптоми, спричинені парацетамолом, будуть найбільш вираженими.

Симптоми, спричинені застосуванням парацетамолу: гепатотоксичний ефект, у тяжких випадках розвивається некроз печінки. Передозування парацетамолу, в тому числі високою загальною дозою, що була отримана протягом тривалого періоду, може спричинити індуковану аналгетиками нефропатію з необоротним порушенням функції печінки.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів із факторами ризику, такими як регулярне надмірне застосування етанолу, глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, кахексія), застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Існує небезпека отруєння, особливо у пацієнтів літнього віку, дітей молодшого віку, пацієнтів із захворюваннями печінки, пацієнтів із хронічним недоїданням та пацієнтів, які отримують індуктори ферментів печінки (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоєм). При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, коми та мати летальний наслідок.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутися апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи зафіксовано запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

Симптоми передозування парацетамолу, які проявляються у перші 24 години: блідість, нудота, блювання і відсутність апетиту. Першою ознакою ураження печінки може бути біль у животі, який не завжди проявляється у перші 24–48 годин, а може виникати пізніше, впродовж періоду до 4–6 днів після застосування лікарського засобу. Ураження печінки зазвичай виникають максимум через 72–96 годин після застосування препарату. Можуть спостерігатися відхилення від норми з боку метаболізму глюкози (гіпоглікемія) та метаболічний ацидоз, крововиливи. Гостра ниркова недостатність із гострим тубулярним некрозом може розвинутися навіть у разі відсутності тяжкого ураження печінки та проявлятися сильним болем у попереку, гематурією, протеїнурією. Повідомлялося про випадки виникнення серцевих аритмій та гострого панкреатиту.

Лікування. При передозуванні парацетамолу необхідна невідкладна медична допомога, навіть якщо симптомів передозування не виявлено. Можливе призначення N-ацетилцистеїну внутрішньовенно або перорально як антидота парацетамолу на ранньому етапі. Промивання шлунка та/або пероральне застосування метіоніну можуть мати позитивний ефект впродовж 48

годин після передозування.

Можуть бути корисними прийом активованого вугілля та моніторинг дихання і кровообігу. При виникненні судом можна застосувати діазепам.

Симптоми, спричинені застосуванням фенірaміну малеату та фенілефрину гідрохлориду

Симптоми, зумовлені взаємним потенціюванням парасимпатолітичного ефекту антигістамінного препарату та симпатоміметичного ефекту фенілефрину гідрохлориду включають сонливість, після якої може розвиватися збудження (особливо у дітей) або пригнічення центральної нервової системи, порушення зору, висипання, нудота, блювання, стійкий головний біль, гіпергідроз, нервозність, запаморочення, тремор, безсоння, гіперрефлексія, дратівливість, неспокій, порушення кровообігу, артеріальна гіпертензія та брадикардія.

При передозуванні фенілефрину у тяжких випадках можливе порушення свідомості, аритмії, кома, судоми.

Повідомлялося про випадки виникнення атропіноподібного психозу на тлі передозування фенірaміну. Атропіноподібні симптоми можуть включати мідріаз, фотофобію, сухість шкіри та слизових, гіпертермію, атонію кишечнику.

Симптоми передозування аскорбінової кислоти будуть віднесені на рахунок тяжкої печінкової недостатності, викликаної передозуванням парацетамолу.

Лікування. Специфічного антидоту для лікування передозування антигістамінними засобами не існує. Слід надати пацієнтові звичайну невідкладну допомогу, в тому числі дати активоване вугілля, сольовий проносний засіб та вжити стандартних заходів для підтримки кардіореспіраторної системи. Не дозволяється застосовувати стимулятори; для лікування артеріальної гіпотензії можна використати судинозвужувальні засоби.

Для усунення гіпертензивних ефектів можна застосовувати блокатор альфа-рецепторів (фентоламін) внутрішньовенно, а при виникненні судом – діазепам.

Побічні реакції.

Побічні реакції, зазначені нижче, можуть проявлятися з такою частотою: дуже часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), рідко (≥1/10000, <1/1000), дуже рідко (<1/10000) або частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

З боку системи крові та лімфатичної системи: дуже рідко – тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія, анемія (у т. ч. гемолітична), панцитопенія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), синці або кровотечі.

З боку імунної системи: рідко – гіперчутливість, набряк Квінке; частота невідома – анафілактичні реакції, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

Психічні розлади: рідко – нервозність, безсоння, сплутаність свідомості, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, відчуття страху, дратівливість,

порушення сну, галюцинації, депресивні стани.

З боку нервової системи: часто – сонливість; рідко – запаморочення, головний біль, парестезії, шум у вухах, тремор.

З боку органів зору: мідріаз, гостра закритокутова глаукома (частіше у пацієнтів із глаукомою), порушення акомодації.

З боку серцево-судинної системи: рідко – тахікардія, посилене серцебиття, артеріальна гіпертензія.

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

З боку травної системи: часто – нудота, блювання; рідко – сухість у роті, запор, біль та дискомфорт у животі, діарея, печія, зниження апетиту, гіперсалівація.

З боку дихальної системи: дуже рідко – бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: рідко – порушення функції печінки, підвищення рівня печінкових ферментів, зазвичай без розвитку жовтяниці.

З боку нирок і сечовидільної системи: рідко – дизурія, нефротоксичність, ниркова коліка; дуже рідко – затримка сечовипускання (ймовірніше у хворих на гіпертрофію передміхурової залози).

З боку шкіри та підшкірних тканин: рідко – висипання, свербіж, мультиформна еритема, кропив'янка, екзема, пурпура, алергічний дерматит.

Загальні розлади: рідко – загальна слабкість, нездужання.

Порушення метаболізму та харчування: частота невідома – метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком.

Опис окремих побічних реакцій

Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком

Випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком як наслідку піроглутамінового ацидозу спостерігалися у пацієнтів з факторами ризику, які застосовували парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати внаслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

На відміну від антигістамінних препаратів другого покоління, застосування фенірамину не асоціюється з пролонгацією QTc-інтервалу і серцевою аритмією.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та

відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ˚С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 13,6 г в саше; по 10 саше в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.