

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЙДРІНК®

(IDRINK)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, фенілефрину гідрохлорид;

1 саше містить парацетамолу у перерахуванні на 100 % суху речовину 650 мг (0,650 г), фенілефрину гідрохлориду у перерахуванні на 100 % суху речовину 10 мг (0,010 г);

допоміжні речовини:

порошок зі смаком лимону – цукроза (цукор подрібнений (пудра)), фруктоза, кислота лимонна безводна, аспартам, натрію цитрат дигідрат, сахарин натрію, куркумін (E 100), смакова добавка «Лимон-лайм»;

порошок зі смаком чорної смородини – цукроза (цукор подрібнений (пудра)), фруктоза, кислота лимонна безводна, аспартам, натрію цитрат дигідрат, сахарин натрію, ароматизатор «Чорна смородина», антоціанін (E 163).

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок зі смаком лимону – порошкоподібна маса світло-жовтого кольору без сторонніх механічних включень; порошок зі смаком чорної смородини – порошкоподібна маса світлого сіро-фіолетового кольору з темними вкрапленнями без сторонніх механічних включень.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії парацетамолу пояснюється пригніченням синтезу простагландинів у центральній нервовій системі; парацетамол також діє на центр терморегуляції в гіпоталамусі. Фенілефрин – симпатоміметик. Його дія пов'язана, у першу чергу, з прямою стимуляцією адренорецепторів та частково – з непрямым ефектом, що забезпечується шляхом вивільнення норадреналіну.

Фенілефрин знижує набряк слизової оболонки носа, полегшує дихання. Спричиняє звуження артерійол, підвищує загальний периферичний опір судин і артеріальний тиск.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо парацетамол швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30–60 хвилин. При застосуванні в терапевтичних дозах період напіввиведення становить 1–4 години. Парацетамол метаболізується у печінці, в основному за допомогою реакції кон'югації. Залежно від концентрації у плазмі крові частково піддається деацетилюванню або гідроксилуванню. Основний шлях виведення – із сечею (90–100 % протягом 24 годин): у вигляді кон'югатів глюкуронідів (60 %), сульфатів (35 %) або цистеїну (3 %). Фенілефрину гідрохлорид всмоктується у шлунково-кишковому тракті з непостійною швидкістю, метаболізується моноаміноксидазою у кишечнику та печінці. Після перорального прийому пік концентрації у плазмі крові настає через 1–2 години. Середня тривалість напіввиведення – 2–3 години. Виводиться з сечею у формі сульфаткон'югату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування гострих респіраторних інфекцій і грипу, що супроводжуються головним болем, болем у м'язах і суглобах, болем у горлі, підвищенням температури тіла, закладеністю носа.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до будь-якого з компонентів, що входять до складу препарату.
- Важка ішемічна хвороба серця та серцево-судинні розлади.
- Гіпертонія.
- Гіпертиреоз.
- Протипоказаний пацієнтам, які в даний час отримують або протягом двох тижнів припинили терапію інгібіторами моноаміноксидази (МАО).
- Одночасне застосування інших симпатоміметичних антиконгестантів.
- Слід уникати застосування пацієнтам з гіпертрофією передміхурової залози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Парацетамол

Швидкість абсорбції парацетамолу може збільшуватися метоклопрамідом або домперидоном та

зменшуватися холестираміном.

При тривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу з варфарином та іншими кумаринами може посилюватися антикоагулянтний ефект останніх, що призведе до підвищення ризику виникнення кровотечі; епізодичні дози не мають суттєвого впливу.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном, оскільки одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком як наслідок піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Фенілефрину гідрохлорид

Взаємодія фенілефрину з інгібіторами МАО (включаючи моклобемід) спричиняє гіпертензивний ефект (див. розділ «Протипоказання»).

Одночасне застосування фенілефрину з іншими симпатоміметиками збільшує ризик виникнення побічних реакцій з боку серцево-судинної системи

Фенілефрин може знижувати ефективність бета-блокаторів та інших антигіпертензивних засобів (включаючи дебризохін, гуанетидин, резерпін, метилдопу) з підвищенням ризику виникнення гіпертензії та інших побічних реакцій з боку серцево-судинної системи (див. розділ «Протипоказання»).

Одночасне застосування фенілефрину з трициклічними антидепресантами (наприклад, амітриптилін) підвищує ризик виникнення побічних ефектів з боку серцево-судинної системи (див. розділ «Протипоказання»).

Одночасне застосування фенілефрину з дігосином та серцевими глікозидами може збільшувати ризик виникнення нерегулярного серцебиття або інфаркту.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам з хворобою Рейно або цукровим діабетом.

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок або печінки. У пацієнтів з нецирозним алкогольним захворюванням печінки підвищується небезпека передозування лікарським засобом.

Слід уникати одночасного застосування з іншими препаратами, що містять парацетамол.

У разі передозування слід негайно звернутися до лікаря, навіть якщо пацієнт відчуває себе добре, оскільки може виникнути ризик відкладеного серйозного ураження печінки (див. розділ «Передозування»).

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (HAGMA) як наслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка 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

ацтдозу, рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та проводити ретельний моніторинг. Вимірювання рівня 5-оксипроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини НАГМА у пацієнтів з множинними факторами ризику.

Фенілефрин слід застосовувати з обережністю пацієнтам із закритокутовою глаукомою.

Цей лікарський засіб містить аспартам, який є похідним фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

Цей лікарський засіб містить 1 г цукрози на дозу та 1,723 г фруктози на дозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Застосування препарату може бути шкідливим для зубів.

Цей лікарський засіб містить 5,26 ммоль (або 121,11 мг) натрію в 1 саше, що еквівалентно 6,05 % рекомендованого ВООЗ максимального добового споживання 2 г натрію для дорослої людини. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності, за винятком випадків, коли його призначив лікар. Таке застосування допустиме у найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого часу і з найменшою можливою частотою.

Безпека застосування цього лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не встановлена, але, зважаючи на можливий зв'язок порушень розвитку плода з впливом фенілефрину у I триместрі, слід уникати застосування препарату у період вагітності. Крім того, оскільки фенілефрин може зменшувати перфузію плаценти, препарат не слід застосовувати пацієнтам з прееклампсією в анамнезі.

Епідеміологічні дослідження вагітності у людини не виявили негативних наслідків застосування парацетамолу в рекомендованих дозах.

Велика кількість даних про вагітних не вказує ні на мальформативну, ні на фето/неонатальну токсичність. Епідеміологічні дослідження розвитку нервової системи у дітей, які піддавалися внутрішньоутробному впливу парацетамолу, не дають переконливих результатів.

Годування груддю

Лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю, за винятком випадків, коли його призначив лікар. Дані щодо застосування фенілефрину у цей період обмежені.

Парацетамол проникає у грудне молоко, але не у клінічно значущій кількості. Наявні опубліковані дані не свідчать про необхідність переривання годування груддю.

Фертильність

Відсутні дані щодо впливу діючих речовин на фертильність.

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

Айдрінк® не має або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Висипати вміст 1 саше у чашку і залити гарячою водою. Перемішувати до повного розчинення, у разі необхідності можна підсолодити. Приймати у теплого вигляді.

Дорослим та дітям віком від 16 років: по 1 саше. При необхідності прийом можна повторювати через кожні 4–6 годин. Не приймати більше 4 саше на добу.

Курс лікування має тривати не більше 3–5 днів.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 16 років.

Передозування.

Парацетамол

Можливе ураження печінки у дорослих, які прийняли 10 г або більше парацетамолу. Прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки у пацієнтів з відповідними факторами ризику:

- тривалий курс лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, препаратами звіробою або іншими препаратами, що індують ферменти печінки;
- регулярне споживання етанолу у дозах, вищих за рекомендовані;
- має дефіцит глутатіону (наприклад через порушення харчування, муковісцидоз, ВІЛ-інфекцію, голодування, кахексію).

Симптоми

У перші 24 години передозування парацетамолом з'являється блідість, нудота, блювання, анорексія та біль у животі. Ураження печінки може стати очевидним через 12–48 годин після прийому. Можуть спостерігатися порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При важкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, набряку мозку та летального наслідку. Гостра ниркова недостатність з гострим тубулонекрозом, про яку свідчить біль у попереку, гематурія та протеїнурія, може виникнути навіть у разі відсутності важких уражень печінки. Повідомляли про серцеві аритмії та панкреатит.

Лікування

Негайне лікування має важливе значення при передозуванні парацетамолу. Незважаючи на відсутність значних ранніх симптомів, пацієнтів слід терміново госпіталізувати для надання негайної медичної допомоги. Симптоми можуть бути обмежені нудотою або блюванням і можуть не відображати тяжкості передозування або ураження органів. Лікування повинно відповідати встановленим рекомендаціям. Лікування активованим вугіллям слід розглядати, якщо надмірну дозу було прийнято протягом 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації недостовірні). Лікування N-ацетилцистеїном можна застосовувати протягом 24 годин після прийому парацетамолу, однак максимальний захисний ефект досягається у перші 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту слід ввести внутрішньовенно N-ацетилцистеїн відповідно до встановленої схеми дозування. Якщо блювання не є проблемою, пероральний метіонін може бути прийнятною альтернативою для віддалених районів, поза лікарнею. Лікування пацієнтів, які страждають серйозною дисфункцією печінки, через 24 години після прийому слід обговорити з відділенням токсикології або захворювань печінки.

Фенілефрину гідрохлорид

Прояви важкого передозування фенілефрину включають гемодинамічні зміни та серцево-судинний колапс із пригніченням дихання, судомами та аритміями. Однак менші дози комбінованого препарату парацетамолу та фенілефрину гідрохлориду можуть спричинити печінкову токсичність, пов'язану з парацетамолом, ніж серйозну токсичність, пов'язану з фенілефрином. Лікування включає симптоматичні та підтримуючі заходи. Гіпертонічні явища можна лікувати за допомогою в/в введення блокаторів альфа-рецепторів.

Передозування фенілефрину може спричинити: нервозність, головний біль, запаморочення, безсоння, підвищення артеріального тиску, нудоту, блювання, рефлексорну брадикардію, мідріаз, гостру закритокутову глаукому (найімовірніше, виникне в осіб із закритокутовою глаукомою), тахікардію, серцебиття, алергічні реакції (наприклад, висип, кропив'янка, алергічний дерматит), дизурію, затримку сечі (найімовірніше, в осіб з обструкцією сечового міхура, наприклад, при гіпертрофії передміхурової залози).

Додатковими симптомами можуть бути гіпертонія та, можливо, рефлексорна брадикардія. У важких випадках можуть виникнути сплутана свідомість, судоми та аритмія.

Лікування повинно бути клінічно доцільним. Для лікування важкої гіпертонії може знадобитися застосування альфа-блокаторів, таких як фентоламін.

Побічні реакції.

Побічні реакції, пов'язані з парацетамолом та фенілефрину гідрохлоридом, наведені нижче у таблиці за класом системи органів та частотою. Частота визначається як: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (неможливо оцінити з наявних даних). У межах кожної групи частота побічних реакцій наведена в порядку зменшення серйозності.

Клас системи органів	Частота	Побічні реакції
З боку крові та лімфатичної системи	Невідома	Тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, панцитопенія, агранулоцитоз ¹
З боку імунної системи	Невідома	Гіперчутливість
З боку шлунково-кишкового тракту	Невідома	Дискомфорт у животі, нудота, блювання
З боку шкіри і підшкірної клітковини	Дуже рідко	Повідомляли про випадки серйозних шкірних реакцій
	Невідома	Висипання
З боку нирок і сечовидільної системи	Невідома	Затримка сечовипускання ²
З боку метаболізму та харчування	Невідома	Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком

¹Повідомляли про дискразію крові, включаючи тромбоцитопенію, лейкопенію, панцитопенію, нейтропенію та агранулоцитоз, але вони не обов'язково мали причинний зв'язок з парацетамолом.

²Особливо у чоловіків.

Опис окремих побічних реакцій

Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком.

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

Термін придатності. 2 роки.

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

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Порошок зі смаком лимону: по 4,8 г в саше; по 10 саше в пачці.

Порошок зі смаком чорної смородини: по 5,2 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.