ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(MILISTAN HOT TEA WITH LEMON)

Склад:

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

1 пакетик (6 г) містить парацетамолу 500 мг, фенірaміну малеату 25 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової 200 мг;

допоміжні речовини: цукроза, кислота лимонна безводна, кислота винна, натрію цитрат, барвник хіноліновий жовтий (Е 104), лимонна есенція, аспартам (Е 951).

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: гранульований сипучий порошок у вигляді суміші білих, блідо-жовтих і/або жовтих різного розміру гранул зі смаком лимона та запахом лимона при розчиненні.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб є комбінацією чотирьох компонентів.

Парацетамол має аналгетичну, жарознижувальну та слабко виражену протизапальну дії. Механізм дії пов’язаний з інгібуванням синтезу простагландинів та впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

Фенірамину малеат – протиалергічний засіб, блокатор гістамінових H_1-рецепторів. Зменшує закладеність носа, виділення слизу з носових ходів, сльозотечу, чхання.

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметичний амінофілін, що спричиняє звуження кровоносних судин шляхом стимуляції а-адренергічних рецепторів, розташованих на посткапілярних судинах та кавернозно-венозних синусах слизової оболонки носа. Ці рецептори

стимулюються безпосередньо шляхом зв’язування з фенілефрином або шляхом зв’язування з норепінефрином, який вивільняється з симпатоміметичного нерва у відповідь на дію фенілефрину. Звуження кровоносних судин зменшує кровонаповнення слизової оболонки носоглотки і зумовлює таким чином довготривале зменшення її набряку. Чинить незначний стимулюючий вплив на центральну нервову систему.

Аскорбінова кислота (вітамін С) компенсує підвищену потребу організму у вітаміні С при респіраторних інфекціях, підвищує неспецифічну резистентність організму. Має антиоксидантні властивості, бере участь у регуляції окисно-відновних процесів, вуглеводного обміну, частково компенсує потребу у вітамінах B_1, B_2, А, Е, фолієвій кислоті, пантотеновій кислоті. Сприяє зниженню побічних ефектів, що виникають внаслідок прийому парацетамолу, і подовжує його дію (подовжує період напіввиведення).

Фармакокінетика.

Після прийому всередину парацетамол швидко і практично повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, переважно з верхніх відділів кишечнику.

Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30–60 хвилин. Зв’язок з білками плазми крові – 25 %. Проникає через плацентарний бар’єр, незначна частина – в грудне молоко. 95 % парацетамолу метаболізується у печінці з утворенням глюкоруніду і сульфату. Залежно від концентрації у плазмі крові частково піддається деацетилюванню або гідроксилюванню. При застосуванні у терапевтичних дозах період напіввиведення становить 1–4 години. Тривалість дії – 3–4 години. Основний шлях виведення – із сечею (90–100 % впродовж 24 годин), у вигляді кон’югатів глюкоронідів (60 %), сульфатів (35 %) або цистеїну (3 %); менше 55 екскретується у незміненому стані.

Фенірaміну малеат добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1–2,5 години. Метаболізується у печінці шляхом окиснення цитохрому Р450; період напіввиведення становить 16–19 годин. Виведення відбувається в основному нирками. З сечею у незміненому стані або у вигляді метаболітів виводиться 70–83 % від прийнятої всередину дози.

Фенілефрину гідрохлорид при прийомі всередину погано всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, характеризується низькою біодоступністю. Дія настає швидко і триває приблизно 20 хвилин. Фенілефрину гідрохлорид піддається біотрансформації з участю моноаміноксидази в стінці кишечнику, а також пресистемному метаболізму у печінці. Виводиться нирками.

Кислота аскорбінова добре всмоктується з тонкого кишечнику. Біодоступність становить приблизно 70 %. Метаболізується переважно у печінці. Виводиться у вигляді метаболітів і частково – в незміненому вигляді, в основному нирками з сечею, а також з фекаліями, потом, проникає у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів застуди та грипу, риніту запального та алергічного походження, таких як головний біль, підвищена температура тіла, нежить.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу; тяжкі порушення функції печінки та/або нирок; синдром Дубіна — Джонсона, вроджена гіпербілірубінемія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; алкоголізм; захворювання крові; лейкопенія; анемія; тяжкі форми аритмії, артеріальної гіпертензії, атеросклерозу, ішемічної хвороби серця; гіпертиреоз; гострий панкреатит; гіпертрофія передміхурової залози з затримкою сечі; обструкція шийки сечового міхура; пілородуоденальна обструкція; бронхіальна астма; підвищений внутрішньоочний тиск, закритокутова глаукома; тромбоз; тромбофлебіт; тяжкі форми цукрового діабету; епілепсія; стани підвищеного збудження; супутнє лікування β-блокаторами, іншими симпатоміметиками, лікування лікарськими засобами, що пригнічують або підвищують апетит, та амфетаміноподібними психостимуляторами, трициклічними антидепресантами; застосування одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) і протягом 2 тижнів після припинення їх застосування. Сечокам’яна хвороба – за умови, що аскорбінова кислота потрапляє в організм у дозі понад 1 г на добу. Оксалатурія. Фенілкетонурія. Феохромоцитома; стани, пов’язані з накопиченням заліза (геохроматоз, таласемія та сидеробластна анемія).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного застосування з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол або інші діючі речовини, які входять до складу цього лікарського засобу.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися – з холестираміном. При одночасному довготривалому застосуванні посилюється антикоагулянтний ефект кумаринів (наприклад, варфарину). Підвищується ризик кровотечі. Періодичний прийом не має такого впливу. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Антисудомні препарати (фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють мікросомальні ферменти печінки та ізоніазид, можуть посилювати гепатотоксичність парацетамолу. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

При одночасному застосуванні парацетамолу з барбітуратами, дифеніном, карбамазепіном, рифампіцином та іншими індукторами мікросомальних печінкових ферментів збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Парацетамол може знижувати біодоступність ламотриджину, зменшуючи його ефект внаслідок індукції його метаболізму в печінці.

Регулярне застосування парацетамолу одночасно з зидовудином може призводити до розвитку нейтропенії і підвищення ризику розвитку ураження печінки.

Ефект дії парацетамолу посилюється при його комбінації з кодеїном, аскорбіновою кислотою, скополаміном, хлорфенаміном, пропіфеназоном та кофеїном.

Одночасне застосування парацетамолу з азидотимідином може призвести до розвитку нейтропенії.

Паралельне застосування парацетамолу з нестероїдними протизапальними засобами збільшує

ризик виникнення ускладнень з боку нирок.

При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

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

Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні посилює всмоктування пеніциліну, заліза; сприяє всмоктуванню алюмінію в кишечнику, що слід враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній, 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 дисульфірам-алкогольну реакцію.

Високі дози лікарського засобу зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками, впливають на резорбцію вітаміну B_{12}.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту.

Лікарський засіб зменшує токсичність сульфаніламідних лікарських засобів, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів.

Аскорбінова кислота діє як конкурентний інгібітор сульфатування етинілестрадіолу. Повідомлялося, що прийом 1 г аскорбінової кислоти підвищує біодоступність етинілестрадіолу на 60–70 % у жінок, які прийняли разові пероральні дози, на 47 % – у жінок, які тривало застосовують пероральні контрацептиви, та на 21 % – у жінок у постменопаузі, які застосовують естрадіол трансдермально.

Лікарські засоби хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Фенірамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів. Одночасне застосування фенірaміну зі снодійними засобами, барбітуратами, заспокійливими засобами, нейролептиками, транквілізаторами, анестетиками, наркотичними аналгетиками, алкоголем може значно збільшити його пригнічувальну дію. Фенірaміну малеат може також інгібувати дію антикоагулянтів.

Взаємодія фенілефрину з інгібіторами МАО спричиняє гіпертензивний ефект, з трициклічними

антидепресантами (амітриптиліном) – підвищує ризик кардіоваскулярних побічних ефектів, з дигоксином і серцевими глікозидами – призводить до аритмій та інфаркту, одночасне застосування з галотаном збільшує ризик вентрикулярної аритмії. Фенілефрин при застосуванні з іншими симпатоміметиками збільшує ризик побічних серцево-судинних реакцій, може знижувати ефективність β-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи) з підвищенням ризику артеріальної гіпертензії і побічних серцево-судинних реакцій. Препарат зменшує гіпотензивний ефект гуанетидину, який, у свою чергу, посилює альфа-адреностимулювальну активність фенілефрину гідрохлориду. Одночасне застосування фенілефрину разом з дигоксином і дигіталісними серцевими глікозидами підвищує ризик порушення серцевого ритму та інфаркту.

Фенілефрин може також спричиняти небажані реакції при поєднанні з індометацином та бромокрептином (тяжка артеріальна гіпертензія). Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину. Одночасне застосування фенілефрину з алкалоїдами ріжків (ерготаміном і метисергідом) може призводити до розвитку ерготизму.

Ризик затримки сечі, появи сухості в роті та запорів збільшується у разі застосування препарату разом з антидепресантами, протипаркінсонічними препаратами, нейролептиками, похідними фенотіазину. Сумісний прийом препарату з глюкокортикостероїдами збільшує ризик розвитку глаукоми.

Особливості застосування.

Не слід приймати лікарський засіб при болю, який не припиняється більше десяти днів, або у разі наявності гарячки протягом більше трьох днів, якщо інше не призначено лікарем. Якщо біль або пропасниця зберігаються чи посилюються або якщо з’являються нові симптоми, проконсультуйтеся зі своїм лікарем.

Цей лікарський засіб протипоказано застосовувати одночасно із седативними, снодійними засобами.

Не можна перевищувати рекомендованих доз.

Не застосовувати одночасно з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди і нежитю (судинозвужувальними, парацетамоловмісними). З обережністю призначати при хворобі Рейно, захворюваннях серця, артеріальній гіпертензії; аритміях, брадикардії, захворюваннях щитовидної залози, печінки і нирок, глаукомі, хронічних хворобах легенів, гіпертрофії передміхурової залози, при розладах сечовипускання, феохромоцитомі, цукровому діабеті та особам літнього віку.

Обережно призначати при гострому гепатиті, хронічному недоїданні та зневодненні, продуктивному кашлі, пацієнтам із вродженим подовженим інтервалом QT або у разі тривалого прийому препаратів, що можуть подовжувати QT-інтервал.

Перед застосуванням парацетамолу необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

У пацієнтів, які приймали парацетамол, дуже рідко виникали серйозні реакції з боку шкіри, такі як гострий генералізований екзантематозний пустульоз, синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Слід поінформувати пацієнтів про ознаки серйозних реакцій з боку шкіри. Застосування лікарського засобу слід припинити при першій появі

висипу на шкірі або будь-яких інших ознак гіперчутливості.

Якщо за рекомендацією лікаря пацієнт застосовує препарат протягом тривалого періоду, необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та картини периферичної крові. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, яка може призвести до виникнення необхідності пересадки печінки або летального наслідку.

Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

При прийомі великих доз і тривалому застосуванні препарату слід контролювати рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози.

Ризик гепатотоксичності підвищується в осіб з алкогольними ураженнями печінки і в осіб, які зловживають алкоголем. Під час застосування препарату слід уникати вживання алкогольних напоїв, надмірного вживання кави, міцного чаю, інших тонізуючих напоїв, а також застосування лікарських засобів, що містять кофеїн. Це може спричинити проблеми зі сном (може викликати сонливість), тремор, напруження, дратівливість, неприємне відчуття за грудиною через серцебиття, запаморочення, аритмію. Особи, які тривалий час зловживають алкоголем, мають підвищений ризик розвитку печінкової токсичності при надмірному використанні парацетамолу, хоча повідомлення про ці явища рідкісні. Випадки печінкової дисфункції/недостатності було зареєстровано у пацієнтів зі зниженим рівнем глутатіону, наприклад у пацієнтів, які серйозно страждали від недоїдання, анорексії, мали низький індекс маси тіла або хронічну алкогольну залежність.

Повідомлялося про метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA)) як наслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або з недоїданням та іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічним алкоголізмом), які проходили лікування 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. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини HAGMA у пацієнтів з множинними факторами ризику**.**

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 чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Парацетамол слід застосовувати з обережністю пацієнтам з хворобою Рейно.

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

Лікарський засіб містить фенілефрин, який може спричинити напади стенокардії.

При застосуванні високих доз або при тривалому застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати функції нирок та рівень артеріального тиску, а також функції підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі.

При сечокам’яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г. Не слід призначати великі дози лікарського засобу пацієнтам із підвищеним згортанням крові.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування протипоказано в даному дозуванні пацієнтам із поліцитемією, лейкемією, гемохроматозом, таласемією, і сидеробластною анемією. Пацієнтам із високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати лікарський засіб у мінімальних дозах.

Одночасне застосування лікарського засобу з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати його лужною мінеральною водою. Також всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Оскільки аскорбінова кислота має легку стимулювальну дію, не рекомендується застосовувати лікарський засіб наприкінці дня. У зв’язку зі стимулювальним впливом кислоти аскорбінової на утворення кортикостероїдних гормонів при застосуванні лікарського засобу у великих дозах потрібен контроль функцій нирок та артеріального тиску.

Лікарський засіб містить цукрозу, тому його з обережністю слід застосовувати хворим на цукровий діабет. Не застосовувати пацієнтам із непереносимістю фруктози, глюкози-сахарози, сахарози-ізомальтози.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, йому потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб містить 330 мг/дозу натрію цитрату. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, яким призначено дієту з обмеженим вмістом натрію.

Аспартам (Е 951) є похідною фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

Якщо стан пацієнта не покращується, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю. При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Дані щодо парацетамолу

Стандартних досліджень із використанням прийнятих на даний час стандартів оцінки репродуктивної та онтогенетичної токсичності немає.

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.

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

Оскільки лікарський засіб може спричинити сонливість, при його застосуванні не рекомендується керувати автомобілем та іншими складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб слід приймати, розчинивши вміст 1 пакетика в 1 склянці кип’яченої гарячої води (не окропу), приймати гарячим.

Діти віком від 12 років: по 1 пакетику 2 рази на добу.

Дорослі: по 1 пакетику 3–4 рази на добу.

Максимальний термін лікування – 5 днів.

Діти.

Лікарський засіб протипоказаний дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми передозування визначаються особливостями дії компонентів лікарського засобу.

При передозуванні парацетамолу у перші 24 години з’являються блідість шкіри, нудота, блювання, біль у животі. Відомо, що токсична дія у дорослих можлива після прийому 10–15 г парацетамолу. Можуть спостерігатися такі симптоми: блідість шкірних покривів, анорексія, нудота, блювання, діарея, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці (0–24 години); підвищення активності печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази, рівня білірубіну, а також зниження рівня протромбіну (24–48 годин), збільшення протромбінового часу; гепатотоксичний ефект, для якого характерні загальні (біль, слабкість, адинамія, підвищене потовиділення) та специфічні (гепатомегалія, жовтяниця, підвищення активності печінкових ферментів) симптоми. Гепатотоксичний ефект може призвести до розвитку гепатонекрозу та ускладнитися розвитком печінкової енцефалопатії (порушення мислення, пригнічення вищої нервової діяльності, збудження та ступор), болю у печінці, гострої печінкової недостатності, ДВЗ-синдрому, гіпоглікемії, гіпофосфатемії, лактатного ацидозу, метаболічного ацидозу, кардіоміопатії, гіпотензії, шлунково-кишкової кровотечі, аритмії, судом, пригнічення функції дихання, коми, набряку мозку, гіпокоагуляції, колапсу та синдрому поліорганної недостатності. Зрідка порушення функції печінки розвивається блискавично і може ускладнитися гострою нирковою недостатністю.

При прийомі великих доз можуть спостерігатися зниження апетиту, порушення орієнтації, збудження, запаморочення, порушення сну, серцева аритмія, панкреатит, бактеріальна інфекція, грибкова інфекція, сепсис, коагулопатія. 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. Лікування активованим вугіллям може бути доцільним, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею. У поодиноких випадках повідомлялося про гостру ниркову недостатність із некрозом канальців, що проявляється болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією; нефротоксичність (ниркова колька, інтерстиціальний нефрит).

У пацієнтів з факторами ризику [тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоєм або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія)] застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Застосування дорослим 10 г або більше парацетамолу, особливо з алкоголем, і понад 150 мг/кг маси тіла дітям може призвести до гепатоцелюлярного некрозу з розвитком енцефалопатії, печінкової коми і летального наслідку. Перші клінічні ознаки гепатонекрозу можуть з’явитися через 12–48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози і метаболічний ацидоз. При тривалому застосуванні високих доз можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

При передозуванні аскорбінової кислоти виникають нудота, блювання, здуття і біль у животі, свербіж, шкірні висипи, підвищена збудливість. Дози понад 3 г можуть спричинити тимчасову осмотичну діарею і шлунково-кишкові розлади, порушення обміну цинку, міді, дистрофію міокарда, глюкозурію, кристалурію, оксалатурію, нефролітіаз. Вітамін С у великих дозах спричиняє діарею і може призвести до розвитку гіпероксалурії. Крім того, велика доза вітаміну С спричиняє гемоліз у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (Г6ФД).

При передозуванні фенірaміну малеату виникають атропіноподібні симптоми: знижений рівень свідомості, антихолінергічний синдром (мідріаз, припливи, лихоманка, сухість у роті, затримка сечі), фотофобія, гіпертермія, атонія кишечнику. Пригнічення центральної нервової системи призводить до порушення роботи дихальної і серцево-судинної систем (брадикардія, артеріальня гіпотензія, стан сплутаної свідомості, галюцинації, психічні розлади та аритмія, колапс).

При передозуванні фенілефрину гідрохлориду виникають гіпергідроз, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, аритмії, тремор, гіперрефлексія, судоми, нудота, блювання, дратівливість, неспокій, артеріальна гіпертензія.

Лікування: симптоматична терапія. Протягом 6 годин після передозування необхідно провести промивання шлунка, а протягом перших 8 годин – перорально застосувати метіонін або внутрішньовенно цистеамін чи N-ацетилцистеїн. У разі появи судом призначати діазепам.

Побічні реакції.

З боку шкіри: висипання, свербіж, дерматит, кропив’янка, мультиформна ексудативна еритема, екзема, синдром Стівенса — Джонсона, синдром Лаєлла.

З боку імунної системи: гіперемія, пурпура, алергічний дерматит; бронхіальна обструкція,

стійка еритема, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, токсичний епідермальний некроліз; реакції гіперчутливості (анафілаксія, анафілактичний шок, реакції гіперчутливості, включаючи висипання на слизових оболонках, генералізоване висипання, еритематозний, ангіоневротичний набряк, відчуття жару. Іноді спостерігаються реакції алергічного типу, включаючи напади астми, у пацієнтів з непереносимістю ацетилсаліцилової кислоти.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор, психомоторне збудження, порушення орієнтації, занепокоєність, нервова збудженість, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації, депресивні стани, парестезії, загальна слабкість, стомлюваність, шум у вухах, в окремих випадках – кома, судоми, дискінезія, зміни поведінки.

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

З боку органів зору: біль та відчуття печіння в очах, порушення зору та акомодації, нечіткість зору, мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, сухість очей, світлобоязнь, гостра закритокутова глаукома (частіше у пацієнтів з глаукомою).

З боку травної системи: зниження апетиту, подразнення слизової оболонки травного тракту, нудота, блювання, печія, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, запор, діарея, метеоризм, анорексія, афти, гіперсалівація, геморагії.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, гіпертрансаміназемія, як правило без жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз), гепатотоксична дія.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми, ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

З боку крові і лімфатичної системи: анемія, у т. ч. гемолітична, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця), тромбоцитопенія, синці чи кровотечі, тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у пацієнтів із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може виникнути гемоліз еритроцитів, анемія, гемолітична анемія, метгемоглобінемія, тромбоцитопенія, апластична анемія, панцитопенія, сульфгемоглобінемія, нейтропенія, агранулоцитоз, лейкопенія.

З боку нирок і сечовидільної системи: нефротоксичність, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз, ниркова коліка, дизурія, затримка сечі та утруднення сечовипускання, ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія (особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією), тахікардія, брадикардія, аритмія, задишка, біль у серці, посилене серцебиття, дистрофія міокарда.

З боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді, частота невідома – метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком.

Загальні розлади і реакції у місці введення препарату: порушення сну, сухість у носі, у роті або у горлі, сонливість, загальна слабкість, посилене потовиділення.

У більшості випадків препарат переноситься добре. Побічні дії, зумовлені складовими лікарського засобу, виникали рідко, як правило внаслідок тривалого застосування у великих дозах.

Опис окремих побічних реакцій

Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком

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

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 г у пакетику. По 10 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд. / XL Laboratories Pvt. Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Е-1223, Фазе-І, Екстн. (Гхатал), РІІКО Індастріал Ареа, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджестан), Індія / E-1223, Phase-I, Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Raj.), India.

Заявник.

Мілі Хелскере Лімітед/ Mili Healthcare Limited.

Місцезнаходження заявника.

2-й поверх, офісне приміщення, 4 Чартфілд Хаус, Касл Стріт, Тонтон, Сомерсет, Англія, TA1 4AS, Велика Британія/

Second Floor Office Suite, 4 Chartfield House, Castle Street, Taunton, Somerset, England

TA1 4AS, Great Britain.