

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ФАРМАЦИТРОН (PHARMACITRON)

Склад лікарського засобу:

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

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

допоміжні речовини: натрію цитрат, кислота лимонна безводна, ароматизатор лимонний штучний, барвник жовтий D & C № 10 (E 104), барвник червоний FD & C № 40 (E 129), кремнію діоксид колоїдний, сахароза, цукор.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Гранульований, сипучий порошок, суміш білого, блідо-жовтого і/або оранжевого кольору гранул зі смаком та запахом лимона.

Назва і місцезнаходження виробника.

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

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

Парацетамол має жарознижувальну, безпечну та протизапальну дію. Пригнічує синтез простагландинів у ЦНС і блокує проведення больових імпульсів. Добре абсорбується, проникає через плацентарний бар'єр, незначно потрапляє в грудне молоко, метаболізується системою цитохрому P450, виводиться нирками, період напіввиведення 1-4 годин. Тривалість дії 3-4 години. *Феніраміну малеат* – блокатор гістамінових H1-рецепторів, зменшує проникність судин, усуває слезотечу, свербіж очей та носа. Добре абсорбується із травного тракту. Метаболізується у печінці системою цитохрому P450, період напіввиведення – 16-18 год., 70-83 % виводяться нирками.

Фенілефрину гідрохлорид – α -адреноміметик, має судинозвужувальну дію, зменшує набряк слизової оболонки носа і придаткових пазух. Дія препарату настає швидко і продовжується близько 20 хвилин. Метаболізується у печінці або у шлунково-кишковому тракті, виводиться нирками.

Аскорбінова кислота посилює неспецифічну резистентність організму. Швидко абсорбується із травного тракту. Метаболізується у печінці, виводиться нирками.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування гострих респіраторних інфекцій та грипу:

- підвищеної температури тіла,
- головного болю,
- закладеності носа,
- нежиттю,
- болю та ломоти у м'язах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; тяжкі порушення функції печінки і/або нирок; 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; закритокутова глаукома; тромбоз; тромбофлебіт; цукровий діабет; епілепсія; стани підвищеного

збудження; супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не можна перевищувати рекомендованих доз.

Не застосовувати одночасно з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди та нежиті (судинозвужувальними, парацетамолвмісними). З обережністю призначати при хворобі Рейно, артеріальній гіпертензії, захворюваннях серця, аритміях, брадикардії, захворюваннях щитовидної залози, печінки та нирок, глаукомі, хронічних хворобах легенів, гіпертрофії передміхурової залози, феохромоцитомі та особам літнього віку. Ризик гепатотоксичності підвищується у осіб з алкогольними ураженнями печінки та зловживаючих алкоголем. Препарат містить фенілефрин, який може спричинити напади стенокардії, та сахарозу, яка протипоказана пацієнтам з непереносимістю та порушенням всмоктування фруктози, глюкози-галактози чи сахарози-ізомальтози.

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

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

Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Якщо стан пацієнта не покращується слід звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Оскільки препарат може викликати сонливість при його застосуванні не рекомендовано керувати автомобілем та працювати зі складними механізмами.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 14 років.

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 без консультації лікаря – 3 дні, подальший прийом – за рекомендацією лікаря.

Передозування.

При передозуванні парацетамолу у перші 24 години з'являються блідість шкіри, нудота, блювання, анорексія та біль у животі. При прийомі великих доз можуть спостерігатися порушення орієнтації, збудження, запаморочення, порушення сну, серцевого ритму і панкреатит. В поодиноких випадках повідомлялося про гостру ниркову недостатність із некрозом каналців, що проявляється болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією; нефротоксичність (ниркова колька, 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 випадку. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем 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.

Перші клінічні ознаки гепатонекрозу можуть з'явитися через 12-48 год. після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тривалому

застосуванні високих доз можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

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. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, 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 не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн, згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

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

При передозуванні феніраміну 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).

При передозуванні аскорбінової кислоти виникають нудота, блювання, 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, глюкозурію, кристалурію, нефролітиаз.

Лікування: симптоматична терапія. Протягом 6 год. після передозування необхідно провести промивання шлунку, а протягом перших 8 год. – перорально ввести метіонін або внутрішньовенно цистеамін або N-ацетилцистеїн.

Побічні ефекти.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, свербіж, дерматит, кропив'янка, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

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

Неврологічні розлади: головний біль, запаморочення, тремор, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, нервова збудженість, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації, депресивні стани, парестезії, шум у вухах, в окремих випадках – кома, судоми, дискінезія, зміни поведінки.

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

Зміни з боку органів зору: порушення зору та акомодації, мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, сухість очей.

Шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання, печія, сухість в роті, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, запор, діарея, метеоризм, анорексія, афти, гіперсалівація, геморагії.

Гепатобіліарні розлади: порушення функції печінки, гіпертрансаміназемія, як правило, без жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз).

Порушення з боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

Зміни з боку крові та лімфатичної системи: анемія, у т.ч. гемолітична, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в ділянці серця), синці чи кровотечі, тромбоцитопенія, агранулоцитоз.

Зміни з боку нирок та сечовидільної системи: нефротоксичність, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз, дизурія, затримка сечі та утруднення сечовипускання.

Кардіальні розлади: артеріальна гіпертензія, тахікардія, брадикардія, аритмія, задишка, біль в серці.

Інші: загальна слабкість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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). 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.

Взаємодія фенілефрину з інгібіторами MAO спричиняє гіпертензивний ефект, з трициклічними антидепресантами (амітриптиліном) – підвищує ризик кардіоваскулярних побічних ефектів, з дігосином і серцевими глікозидами – призводить до аритмій та інфаркту. Фенілефрин з іншими симпатоміметиками збільшує ризик побічних серцево-судинної реакцій, може знижувати ефективність бета-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи) з підвищенням ризику артеріальної гіпертензії та побічних серцево-судинних реакцій.

Аскорбінова кислота при пероральному прийомі посилює всмоктування пеніциліну, заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами та 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.

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

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

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.