

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ИНФЛЮНЕТ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ИНФЛЮНЕТ®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Аскорбиновая кислота + Парацетамол + Рутозид + Фенилэфрин + Янтарная кислота

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Действующие вещества: парацетамол – 175 мг, аскорбиновая кислота – 150 мг, янтарная кислота – 60 мг, рутозида тригидрат (в пересчете на рутозид) – 10 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 2,5 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Капсула твердая желатиновая:

Корпус: титана диоксид (E171), краситель бриллиантовый голубой (E133), желатин.

Крышечка: титана диоксид (E171), краситель индигокармин (E132), желатин.

Описание

Капсулы твердые желатиновые № 0, корпус голубого цвета, крышечка синего цвета.

Содержимое капсул – смесь порошка и/или гранул желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Допускается наличие комков, которые при надавливании стеклянной палочкой легко превращаются в порошок.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; другие препараты, применяемые при простудных заболеваниях.

Код АТХ: R05X.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Парацетамол

Ненаркотический анальгетик, блокирует структурный фермент циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1) и индуцируемый фермент (ЦОГ-2) преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действия. Уменьшает головную и мышечные боли, явления лихорадки. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

Аскорбиновая кислота (витамин С)

Восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания. Повышает устойчивость организма к инфекционным заболеваниям, участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, способствует нормальной проницаемости капилляров, свертываемости крови, регенерации тканей.

Янтарная кислота

Эндогенный внутриклеточный метаболит цикла Кребса, выполняющий в клетках организма универсальную энергосинтезирующую функцию.

При участии кофермента флавинадениндуклеотида (ФАД) янтарная кислота митохондриальным ферментом сукцинатдегидрогеназой быстро трансформируется в фумаровую кислоту и далее в другие метаболиты цикла трикарбоновых кислот. Стимулирует аэробный гликолиз и синтез АТФ в клетках.

Конечными продуктами метаболизма янтарной кислоты в цикле Кребса являются двуокись углерода и вода. Янтарная кислота улучшает тканевое дыхание за счет активации транспорта электронов в митохондриях.

Рутозид

Является ангиопротектором. Уменьшает проницаемость капилляров, отечность и воспаление, укрепляет сосудистую стенку. Предотвращает развитие повышенной проницаемости и ломкости сосудов, обуславливающих геморрагические процессы. Рутозид участвует в окислительно-восстановительных процессах, обладает антиоксидантными свойствами, предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях.

Фенилэфрин

Симптоматическое средство, стимулирует постсинаптические альфа-адренорецепторы, обладает умеренным сосудосуживающим действием, уменьшает отек и гиперемию

слизистой оболочки носа, восстанавливает свободное дыхание, понижает давление в параназальных полостях и среднем ухе.

Фармакокинетика

Парацетамол

Всасывание

После приема внутрь парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 10–60 минут после приема внутрь.

Распределение

Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и присутствует в грудном молоке. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы крови незначительно, возрастает при увеличении концентрации.

Метаболизм

Подвергается первичному метаболизму в печени.

Выведение

Выводится в основном почками в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1–3 часа.

Аскорбиновая кислота

Всасывание

После приема внутрь аскорбиновая кислота полностью абсорбируется из ЖКТ.

Распределение

Широко распределяется в тканях организма. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (TC_{max}) после приема внутрь – 4 часа. Связь с белками плазмы крови – 25 %. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и в плазме. Проникает через плаценту и попадает в грудное молоко.

Метаболизм

Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевую кислоту и аскорбат-2-сульфат.

Выведение

Выводится почками в неизменном виде и в виде метаболитов.

Янтарная кислота

Янтарная кислота при приеме внутрь проникает из желудочно-кишечного тракта в кровь и ткани, участвуя в реакциях энергетического обмена, и полностью распадается до конечных продуктов обмена (двуокиси углерода и воды) через 30 минут.

Рутозид

При приеме внутрь всасывается 10–15 % дозы, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1–9 часов, период полувыведения составляет 10–25 часов; выделяется преимущественно с желчью.

Фенилэфрин

Всасывание и метаболизм

Всасывается из ЖКТ и подвергается первичному метаболизму в кишечнике и печени. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в интервале от 45 мин до 2 часов.

Выведение

Выводится почками практически полностью в виде сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 2–3 часа.

Показания к применению

Препарат ИНФЛЮОНЕТ® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для симптоматического лечения «простудных» заболеваний и гриппа, сопровождающихся повышением температуры тела, головной болью, ознобом, заложенностью носа, болями в горле и носовых пазухах.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте, янтарной кислоте, рутозиду, фенилэфрину и другим компонентам, входящим в состав препарата;
- нарушения функции печени и почек тяжелой степени;
- заболевания сердца (выраженный стеноз устья аорты, острый инфаркт миокарда, тахиаритмия);
- гиперплазия предстательной железы (аденома предстательной железы);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- закрытоугольная глаукома;
- одновременное применение трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), включая период 14 дней после их отмены;
- одновременное применение других парацетамолсодержащих лекарственных средств, деконгестантов, ненаркотических анальгетиков, нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), лекарственных препаратов для облегчения симптомов «простуды», гриппа и заложенности носа, препаратов,

регулирующих аппетит, амфетаминоподобных психостимуляторов, барбитуратов, противоэpileптических препаратов, рифампицина, хлорамфеникола;

- одновременное применение этанолсодержащих напитков и лекарственных препаратов;
- хронический алкоголизм;
- артериальная гипертензия;
- гиперфункция щитовидной железы (в том числе, тиреотоксикоз);
- беременность, период лактации;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

С осторожностью

Перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом, если у Вас имеется одно из перечисленных ниже заболеваний/состояний/факторов риска.

- Доброкачественная гипербилирубинемия;
- нарушения функции печени и почек легкой и средней степени тяжести;
- алкогольная болезнь печени;
- сердечно-сосудистые заболевания, включая повышенное артериальное давление, облитерирующие заболевания сосудов (синдром Рейно);
- феохромоцитомы;
- наличие тяжелых инфекций, в том числе сепсиса, так как прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза;
- врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- дефицит глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов с анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела);
- одновременное применение гипотензивных средств, дигоксина и сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (например, эрготамина или метисергида).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата ИНФЛЮНЕТ® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Беременность

Адекватных и хорошо контролируемых исследований препарата у беременных женщин не проводилось, поэтому применение препарата у данной группы пациентов не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникают ли действующие вещества препарата в грудное молоко. Препарат не следует применять в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая большим количеством воды. Взрослым принимать по 2 капсулы через 4–6 часов, но не более 4 раз в сутки, в течение 3–5 дней.

Если в течение 3–5 дней после начала приема препарата не наступит улучшение самочувствия, следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов нет необходимости в корректировке дозы.

Пациенты с нарушением функции почек

При наличии острой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами препарата должен быть не менее 8 часов.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

Дети

Препарат ИНФЛЮНЕТ® противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Побочное действие

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены в ходе пострегистрационного применения препарата.

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Парацетамол

Парацетамол редко оказывает побочное действие.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактический шок, реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других НПВП.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушение функции печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендованную, повышается вероятность нефротоксического действия.

Аскорбиновая кислота

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия. При приеме аскорбиновой кислоты более 600 мг/сут возможна умеренная поллакиурия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Фенилэфрин

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: нервозность, головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: мидриаз, острый приступ глаукомы (в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой).

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения, которое проходит сразу после отмены препарата.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: дизурия, задержка мочеиспускания у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря при гипертрофии предстательной железы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Передозировка

Наиболее опасные симптомы передозировки препарата могут быть обусловлены парацетамолом.

Парацетамол

Симптомы

При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

В первые 24 часа возможно: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, боль в животе, потливость. В течение 12–48 часов могут проявиться признаки нарушения функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени, гепатонекроз). Могут проявляться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза. Токсическое действие у взрослых возможно после приема свыше 10 г парацетамола: повышение активности «печеночных» трансаминаз, острый панкреатит, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень.

Клиническая картина поражения печени проявляется через 1–6 дней. В случае тяжелого отравления может развиваться тяжелая печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, комы и смерти. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиваться и без тяжелого нарушения функции печени. Имеются сообщения о случаях аритмии сердца и панкреатите при передозировке парацетамола. Прием 5 г и более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, имеющих следующие факторы риска:

- продолжительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного или другими препаратами, стимулирующими ферменты печени;
- регулярное употребление алкоголя в избыточных количествах;
- дефицит глутатиона (вследствие нарушения питания, муковисцидоза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения).

При первых признаках передозировки необходимо срочно обратиться к врачу, даже при отсутствии отчетливых симптомов отравления. В ранний период симптоматика может быть ограничена только тошнотой и рвотой и может не отражать степени тяжести передозировки или степени риска поражения внутренних органов.

Лечение

В течение первых часов после предполагаемой передозировки целесообразно назначение активированного угля внутрь. Через четыре или более часов после предполагаемой передозировки необходимо определение концентрации парацетамола в плазме (более раннее определение концентрации парацетамола может быть недостоверным). Лечение ацетилцистеином может проводиться вплоть до 24 часов после приема парацетамола, однако максимальный гепатопротекторный эффект может быть получен в первые 8 часов после передозировки. После этого эффективность антидота резко падает. В случае необходимости ацетилцистеин может вводиться внутривенно. При отсутствии рвоты альтернативным вариантом (при отсутствии возможности быстрого получения стационарной помощи) является назначение метионина внутрь. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Аскорбиновая кислота

Симптомы

При применении 1000 мг и более аскорбиновой кислоты могут появиться головная боль,

повышение возбудимости ЦНС, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, повреждение слизистой оболочки ЖКТ, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение АД, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и нарушения работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Лечение

Симптоматическое, форсированный диурез.

Фенилэфрин

Симптомы

Симптомы передозировки фенилэфрина сходны с проявлениями побочных эффектов. Дополнительно: раздражительность, головная боль, головокружение, бессонница, повышение артериального давления, тошнота, рвота, повышенная возбудимость, рефлекторная брадикардия. В тяжелых случаях передозировки возможно развитие галлюцинаций, спутанности сознания, судорог, аритмии. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки фенилэфрина при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Лечение

Симптоматическая терапия, при тяжелой артериальной гипертензии применение альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол

Парацетамол при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (барбитураты, дифенин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, фенитоин, этанол, флумецинол, фенилбутазон и

трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при передозировках и одновременном приеме с парацетамолом.

Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Галотан повышает риск желудочковой аритмии.

Парацетамол снижает эффективность диуретических и урикозурических препаратов. Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола. Одновременный прием парацетамола и этанолсодержащих напитков повышает риск развития поражения печени и острого панкреатита.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в том числе алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Этанол способствует развитию острого панкреатита. Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Фенилэфрин

Фенилэфрин при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению артериального давления.

Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов (включая дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа), увеличивает риск развития гипертензии и нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина и могут увеличить риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. Одновременное применение галотана с фенилэфрином повышает риск развития желудочковой аритмии. Фенилэфрин снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Одновременное применение глюкокортикостероидов с фенилэфрином увеличивает риск развития глаукомы.

Одновременное применение дигоксина и других сердечных гликозидов может повышать риск развития нарушения сердечного ритма и сердечного приступа.

Одновременное применение фенилэфрина с симпатомиметическими аминами может повышать риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение фенилэфрина и алкалоидов спорыньи (например, эрготамина и метисергида) может повышать риск эрготизма.

Особые указания

Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков.

Пациентам следует обратиться к врачу, если:

- наблюдается бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит;
- симптомы не проходят в течение 5 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой, продолжающейся в течение 3 дней, сыпью или постоянной головной болью.

Это могут быть признаки более серьезных нарушений.

Не следует принимать препарат одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата ИНФЛЮНЕТ® на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Однако, учитывая возможные нежелательные реакции, рекомендуется соблюдать осторожность во время приема препарата при управлении транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Капсулы.

10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Тел.: +7 (812) 331-93-10

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

АО «Рафарма»

399540, Липецкая обл., район Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Тел.: +7 (47474) 2-16-72

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru