

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНФЛЮНЕТ®

наименование лекарственного препарата

капсулы

лекарственная форма, дозировка

АО «Фармпроект», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

280322

Старая редакция	Новая редакция
Состав Состав на одну капсулу <i>Действующие вещества:</i> парацетамол – 175 мг, аскорбиновая кислота – 159 мг, янтарная кислота – 60 мг, рутозида тригидрат (в пересчете на рутозид) – 10 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 2,5 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> гипролоза, кремния диоксид коллоидный, лактозы моногидрат, магния стеарат. Капсула твердая желатиновая содержит: желатин, индигокармин (Е 132), краситель бриллиантовый голубой (Е 133), титана диоксид (Е 171).	Состав Состав на одну капсулу <i>Действующие вещества:</i> парацетамол – 175 мг, аскорбиновая кислота – 150 мг, янтарная кислота – 60 мг, рутозида тригидрат (в пересчете на рутозид) – 10 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 2,5 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> гипролоза, кремния диоксид коллоидный, лактозы моногидрат, магния стеарат. Капсула твердая желатиновая содержит: желатин, индигокармин (Е 132), краситель бриллиантовый голубой (Е 133), титана диоксид (Е 171).
Побочное действие В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится. Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены в ходе пострегистрационного	Побочное действие В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится. Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены в ходе пострегистрационного

применения препарата. Нежелательные реакции классифицированы по системам органов и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций побочных эффектов определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$, редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и частота неизвестна (частота не может быть определена, исходя из имеющихся данных). <u>Парацетамол</u> Парацетамол редко оказывает побочное действие. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Очень редко: анафилактический шок, реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Очень редко: бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других НПВП. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> Очень редко: нарушение функции печени.	применения препарата. Нежелательные реакции классифицированы по системам органов и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций побочных эффектов определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и частота неизвестна (частота не может быть определена, исходя из имеющихся данных). <u>Парацетамол</u> Парацетамол редко оказывает побочное действие. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Очень редко: анафилактический шок, реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Очень редко: бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других НПВП. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> Очень редко: нарушение функции печени.
---	--

<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i> При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендованную, повышается вероятность нефротоксического действия. <u>Аскорбиновая кислота</u> Частота развития побочных эффектов не установлена. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи). <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> Тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия. При приеме аскорбиновой кислоты более 600 мг/сут возможна умеренная поллакиурия. <u>Фенилэфрин</u> <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Часто: нервозность, головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость. <i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i> Часто: повышение артериального давления. Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения, которое проходит сразу после отмены препарата.	<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i> При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендованную, повышается вероятность нефротоксического действия. <u>Аскорбиновая кислота</u> Частота развития побочных эффектов не установлена. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи). <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> Тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия. При приеме аскорбиновой кислоты более 600 мг/сут возможна умеренная поллакиурия. <u>Фенилэфрин</u> <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Часто: нервозность, головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость. <i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i> Часто: повышение артериального давления. Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения, которое проходит сразу после отмены препарата.
--	--

<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто: тошнота, рвота. <i>Нарушения со стороны органа зрения</i> Редко: мидриаз, острый приступ глаукомы (в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой). <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Редко: аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит). <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i> Редко: дизурия, задержка мочеиспускания у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря при гипертрофии предстательной железы.	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто: тошнота, рвота. <i>Нарушения со стороны органа зрения</i> Редко: мидриаз, острый приступ глаукомы (в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой). <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Редко: аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит). <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i> Редко: дизурия, задержка мочеиспускания у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря при гипертрофии предстательной железы.
Передозировка Наиболее опасные симптомы передозировки препарата могут быть обусловлены парацетамолом. <u>Парацетамол</u> <i>Симптомы</i> При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти. В первые 24 ч возможно: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, боль в животе, потливость. В течение 12-48 ч могут проявиться признаки нарушения функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени, гепатонекроз).	Передозировка Наиболее опасные симптомы передозировки препарата могут быть обусловлены парацетамолом. <u>Парацетамол</u> <i>Симптомы</i> При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти. В первые 24 ч возможно: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, боль в животе, потливость. В течение 12-48 ч 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 парацетамолом. 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;	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 парацетамолом. 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 необходим 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. <i>Лечение</i> 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 ч после приема парацетамола, однако максимальный гепатопротекторный эффект может быть получен в первые 8 ч 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	– 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. <i>Лечение</i> 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 ч после приема парацетамола, однако максимальный гепатопротекторный эффект может быть получен в первые 8 ч 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 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени. <u>Аскорбиновая кислота</u> <i>Симптомы</i> 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. <i>Лечение</i> Симптоматическое, форсированный диурез. <u>Фенилэфрин</u>	24 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени. <u>Аскорбиновая кислота</u> <i>Симптомы</i> 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. <i>Лечение</i> Симптоматическое, форсированный диурез. <u>Фенилэфрин</u>
---	---

<i>Симптомы</i>		<i>Симптомы</i>
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.		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.
<i>Лечение</i>		<i>Лечение</i>
Симптоматическая терапия, при тяжелой артериальной гипертензии применение альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламин.		Симптоматическая терапия, при тяжелой артериальной гипертензии применение альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламин.

Генеральный директор
АО «Рафарма»



Ильюшин В. В.