МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001493/08-280815
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лемсип® Макс

Регистрационный номер: ЛСР-001493/08

Торговое название: Лемсип® Макс

Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название: парацетамол+фенилэфрин

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный]

Состав

Один пакет содержит *действующие вещества:* парацетамол 1000 мг, фенилэфрина гидрохлорид 12,2 мг; *вспомогательные компоненты:* сахарная пудра 1333,3 мг, сахароза тонкого помола 840 мг, лимонная кислота безводная гранулированная 780 мг, натрия цитрат 544 мг, ароматизатор лимонный 190 мг, аспартам 61,5 мг, аскорбиновая кислота 15 мг, натрия сахаринат 12 мг, куркумин WD 12 мг.

Описание

Порошок светло-желтого цвета с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + α-адреномиметик)

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия парацетамола обусловлен ингибированием синтеза простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС). Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием.

Фенилэфрина гидрохлорид является главным образом постсинаптическим альфа-рецептором с низким сродством к кардиоселективным бета-рецепторам, в обычных дозах оказывает минимальное стимулирующее действие на ЦНС.

Фенилэфрина гидрохлорид суживает сосуды носа, уменьшает отек слизистой оболочки полости носа, облегчая насморк и заложенность носа.

Эффект препарата отмечается через 15-20 минут после приема и продолжается в течение 4-6 часов.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Быстро распространяется по всем тканям организма. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - около 2 часов. Выводится почками, в основном, в виде метаболитов – глюкуронидов и сульфатных соединений.

Фенилэфрина гидрохлорид абсорбируется из ЖКТ, однако имеет сниженную биодоступность при пероральном применении вследствие нерегулярной абсорбции, эффекта «первого прохождения» через печень и метаболизма при участии ингибиторов моноаминоксидаз (МАО) в кишечнике. При приеме внутрь сохраняет активность как назальный антиконгестант.

Показания к применению

Для облегчения симптомов острых респираторных заболеваний («простуды») и гриппа:

- повышенная температура тела, озноб,
- головная боль,
- заложенность носа, насморк,

- боли в горле и носовых пазухах.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата.
- Одновременный прием других препаратов, содержащих парацетамол.
- Одновременный прием бета-адреноблокаторов, трициклических антидепрессантов, ингибиторов МАО (в том числе в течение 14 дней после их отмены).
- Тяжелая ишемическая болезнь сердца или заболевания сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, выраженный атеросклероз коронарных артерий, выраженный аортальный стеноз, острый инфаркт миокарда, тахиаритмия.
- Гипертиреоз.
- Тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе.
- Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин).
- Фенилкетонурия.
- Непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность сахаразы-изомальтазы.
- Детский возраст до 18 лет.
- Беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Аллергические реакции, в том числе, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острая генерализированная пустулёзная экзантема; бронхиальная астма,

хроническая обструктивная болезнь легких, гепатит, нарушения функции печени, вызванные алкоголем, гипербилирубинемия; почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30-60 мл/мин), гипероксалатурия, сахарный диабет, закрытоугольная глаукома и гиперплазия предстательной железы; болезнь Рейно; феохромоцитома; дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы; заболевания системы крови.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.

Для приема внутрь. Только для кратковременного применения.

Содержимое одного пакета соответствует разовой дозе. Для приготовления горячего напитка содержимое пакета растворите в одном стакане горячей воды (но не кипятка). Помешивайте до растворения. Свежеприготовленный напиток выпить горячим или теплым.

Рекомендуется применять взрослым и детям старше 18 лет по 1 пакету, с интервалом между приемами не менее 4 часов. Максимальная суточная доза - 4 пакета.

Не превышайте указанную дозу.

Курс лечения - не более 5 дней.

Если при приеме препарата в течение 5 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Побочное действие

Оценка частоты возникновения побочных реакций, связанных с парацетамолом и фенилэфрина гидрохлоридом, произведена на основании следующих критериев: очень частые (≥ 1/10), частые (≥ 1/100, < 1/10),

нечастые (≥ 1/1000, < 1/100), редкие (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редкие (< 1/10000) и частота неизвестна (данные по оценке частоты отсутствуют).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частота неизвестна: головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны органа зрения:

Частота неизвестна: мидриаз, повышение внутриглазного давления (в большинстве случаев у пациентов с закрытой глаукомой).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, тахикардия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, рвота, сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: нарушение функции печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: задержка мочи, дизурия.

При длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться нефротоксическое действие.

Передозировка

Симптомы: симптомы передозировки парацетамола в течение первых 24 часов: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия и боль в

животе. Повреждение печени может проявиться через 12-48 часов после приема, поэтому обратиться к врачу необходимо даже при отсутствии симптомов. Возможно нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать с такими осложнениями, как энцефалопатия, кровоизлияние, гипогликемия, отек головного мозга и летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым тубулярным некрозом (определяющимся по боли в пояснице, гематурии и протеинурии) может развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Имеются сообщения о нарушении сердечного ритма и панкреатите.

Передозировка фенилэфрина гидрохлорида также может вызывать тошноту и рвоту. Кроме того, симптомы включают в себя нервозность, головную боль, головокружение, бессонницу, гипертензию, рефлекторную брадикардию, мидриаз, острую закрытоугольную глаукому (наиболее вероятно у пациентов с закрытоугольной глаукомой), тахикардию, ощущение сердцебиения, аллергические реакции (например, сыпь, крапивница, аллергический дерматит), дизурию и задержку мочи (наиболее вероятно у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря, например гипертрофией предстательной железы). Особенности тяжелой передозировки фенилэфрина гидрохлорида включают в себя гемодинамические изменения и сердечно-сосудистую недостаточность с угнетением дыхания, галлюцинациями, судорогами и аритмиями. Однако в случае с данным комбинированным препаратом, содержащим парацетамол и фенилэфрина гидрохлорид, передозировка скорее вызовет симптомы токсичности со стороны печени, связанные с парацетамолом, чем симптомы токсичности, связанные с фенилэфрином.

Лечение: симптоматическое. Необходимо немедленное лечение при передозировке парацетамолом. Несмотря на недостаточность значимых ранних симптомов, пациенты должны быть срочно доставлены в больницу для немедленного медицинского осмотра. Симптомы могут быть ограничены

тошнотой или рвотой и не соответствовать тяжести передозировки или риску повреждения органов. Повреждение печени может проявиться через 12-48 часов после попадания парацетамола внутрь, поэтому обратиться к врачу необходимо даже при отсутствии симптомов.

Лечение активированным углем и промывание желудка следует рассматривать, если чрезмерная доза была принята менее 1 часа назад. Концентрация парацетамола в плазме должна быть измерена через 4 часа или более после приема (более ранние концентрации являются ненадежными). Лечение N-ацетилцистеином может быть проведено до 24 часов после приема парацетамола, однако максимальный защитный эффект достигается спустя около 8 часов после приема препарата. Эффективность антидота постепенно снижается после этого времени. При необходимости вводят внутривенно N-ацетилцистеин в соответствии с установленной схемой применения. Вне больницы, если нет рвоты, можно применить метионин внутрь. Пациентов, обратившихся с серьезной печеночной дисфункцией через 24 часа после приема препарата, необходимо направить к специалисту по отравлениям.

При гипертензивных эффектах передозировки фенилэфрина гидрохлорида можно применять внутривенные блокаторы альфа-рецепторов, такие как фентоламин.

Дополнительная информация об особых группах пациентов

Повышенный риск повреждения печени при передозировке парацетамолом наиболее вероятен у:

- пациентов, длительно получающих лечение фермент-индуцирующими средствами (такими как, карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин, примидон, рифампицин и зверобой продырявленный);
- пациентов, употребляющих алкоголь в количествах выше рекомендуемых;

- пациентов с истощением глутатиона (например, пациенты с пищевыми расстройствами, кистозным фиброзом, ВИЧ-инфекцией, кахексией, голодающие).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО): при совместном приеме симпатомиметических аминов, таких как фенилэфрина гидрохлорид, и ингибиторов МАО возможно повышение артериального давления.
- Сердечные гликозиды: одновременное применение сердечных гликозидов (например, дигоксин) и фенилэфрина гидрохлорида может увеличивать риск аритмии и инфаркта миокарда.
- Трициклические антидепрессанты: одновременное применение трициклических антидепрессантов (например, амитриптилин) и фенилэфрина гидрохлорида может увеличивать риск побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.
- Симпатомиметики: одновременное применение фенилэфрина гидрохлорида и других симпатомиметических аминов может приводить к повышению артериального давления и других побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. Фенилэфрина гидрохлорид может снижать эффективность бета-блокаторов и других антигипертензивных средств.
- Антикоагулянты: антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может быть усилен длительным ежедневным приемом парацетамола с повышенным риском кровотечений.
- Противорвотные средства: метоклопрамин и домперидон могут увеличивать скорость всасывания парацетамола.
- Колестирамин: колестирамин может снижать скорость всасывания парацетамола.
- Глюкокортикостероиды: увеличение риска развития глаукомы.

- Урикозурические препараты: одновременное применение урикозурических препаратов и парацетамола может снижать эффективность урикозурических препаратов.
- Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты, дифенин, карбамазепин, зидовудин, флумецинол): увеличение продукции гидроксилированных активных метаболитов парацетамола, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках.
- Ингибиторы микросомального окисления (циметидин): снижение риска гепатотоксического действия.
- Седативные лекарственные средства: парацетамол усиливает эффекты седативных лекарственных средств.
- Этанол: парацетамол усиливает эффекты этанола.
- Антидепрессанты, противопаркинсонические, антипсихотические лекарственные средства, производные фенотиазина: повышение риска развития задержки мочи, сухости во рту, запора.
- Фенилэфрин: фенилэфрин снижает эффективность действия бета-адреноблокаторов и антигипертензивных препаратов, увеличивает риск развития гипертензии и нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы.
- Галотан: одновременное применение галотана и фенилэфрина повышает риск развития желудочковой аритмии.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

При первом появлении кожной сыпи, поражении слизистой оболочки или любых других признаков гиперчувствительности, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Необходимо воздержаться от приема алкоголя во время применения препарата.

В период лечения следует воздержаться от приема снотворных и анксиолитических лекарственных препаратов (транквилизаторы).

Препарат не следует применять одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол.

Препарат искажает результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

Каждый пакет содержит 2,2 г сахара.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами при приеме препаратов, содержащих парацетамол.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный].

По 4,8 г порошка помещают в герметично запаянные трехслойные пакеты из алюминиевой фольги, полиэтилена и бумаги. По 5 или 10 пакетов в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель

Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед,

Дэнсом Лейн, Халл, Ист Йоркшир, ХЮ8 7ДС, Великобритания.

Представитель в России/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Россия, 115114, г. Москва, Кожевническая ул., д. 14

Тел.: 8-800-505-1-500 (звонок по России бесплатный)

contact_ru@reckittbenckiser.com

Руководитель регуляторного и медицинского отдела

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» Самочернова А.В.