МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП-006459-140920
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ВайруФлю

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ВайруФлю

Группировочное наименование: Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин + [Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом лимона], [с ароматом меда и лимона].

Состав:

1 пакет препарата с ароматом лимона содержит:

действующие вещества: парацетамол 325,00 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10,00 мг, фенирамина малеат 20,00 мг, аскорбиновая кислота 50,00 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 4492,75 мг, ароматизатор лимонный 42,00 мг, аспартам (Е951) 30,00 мг, кремния диоксид коллоидный 20,00 мг, гипромеллоза 10,00 мг, рибофлавин (Е101) 0,25 мг;

1 пакет препарата с ароматом меда и лимона содержит:

действующие вещества: парацетамол 325,00 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10,00 мг, фенирамина малеат 20,00 мг, аскорбиновая кислота 50,00 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 4492,75 мг, ароматизатор медовый 21,00 мг, ароматизатор лимонный 21,00 мг, аспартам (Е951) 30,00 мг, кремния диоксид коллоидный 20,00 мг, гипромеллоза 10,00 мг, рибофлавин (Е101) 0,25 мг.

Описание

Смесь порошка и гранул от светло-желтого до желтого цвета с ароматом лимона или меда и лимона. Допускается наличие вкраплений белого цвета.

Порошок растворяется в 200 мл горячей воды с образованием слегка мутного раствора от светло-желтого до желтого цвета с ароматом лимона или меда и лимона. Допускается наличие нерастворенных частиц и хлопьев.

Фармакотерапевтическая группа

ОРЗ и "простуды" симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + H_1-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин)

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Оказывает жаропонижающее, слабое противовоспалительное, противоотечное, обезболивающее, противоаллергическое, сосудосуживающее действие, устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

Фармакодинамика

Парацетамол

Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС). Уменьшает головную и мышечную боль, явления лихорадки, смягчает боль в горле. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

Фенилэфрин

Фенилэфрин – симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа$_1$-адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа и носоглотки; уменьшает заложенность носа и облегчает дыхание через нос.

Фенирамин

Фенирамин является противоаллергическим средством – блокатором H_1-гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, оказывает

умеренный седативный эффект и также проявляет антимускариновое (М-холиноблокирующее) действие.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе. Участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови; повышает сопротивляемость организма к инфекционным заболеваниям, уменьшает проницаемость сосудов.

Фармакокинетика

Парацетамол

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приема препарата внутрь максимальная концентрация (C_{max}) парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут.

Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и в грудное молоко. В терапевтических концентрациях связь парацетамола с белками плазмы незначительна, возрастает при увеличении концентрации.

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1-3 часа.

Фенилэфрин

Фенилэфрин всасывается из ЖКТ и подвергается первичному метаболизму в кишечнике и печени.

Выводится почками практически полностью в виде сульфатных соединений. C_{max} в плазме достигается в интервале от 45 мин до 2 ч после приема внутрь. $T_{1/2}$ составляет 2-3 часа.

Фенирамин

C_{max} фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2,5 часа. $T_{1/2}$ фенирамина составляет 16-19 часов. 70-83 % принятой дозы выводится из

организма почками в виде метаболитов или в неизмененном виде.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Связь с белками плазмы составляет 25 %. При передозировке аскорбиновая кислота выводится почками в виде метаболитов.

Показания к применению

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов;
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или их применение в течение предшествующих двух недель;
- портальная гипертензия;
- алкоголизм;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозы моногидрат);
- гипертиреоз;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- артериальная гипертензия;
- закрытоугольная глаукома;
- феохромоцитома;
- фенилкетонурия (препарат содержит аспартам).

С осторожностью

Выраженный атеросклероз коронарных артерий, сердечно-сосудистые заболевания, острый гепатит, гемолитическая анемия, бронхиальная астма, тяжелые заболевания печени или почек, гиперплазия предстательной железы, затрудненное мочеиспускание вследствие гипертрофии предстательной железы, заболевания крови, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора); у пациентов с истощением, обезвоживанием; пилородуоденальная обструкция, стенозирующая язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсия, при одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на функцию печени (например, индукторы микросомальных ферментов печени).

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным образованием уратных камней в почках.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у этой категории пациентов.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Растворить содержимое одного пакета в 1 стакане (200 мл) кипяченой горячей воды. Принимать в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу.

Повторную дозу можно принимать через каждые 4-6 часов (не более 3-4 доз в течение 24 часов).

Препарат ВайруФлю можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.

Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

Препарат ВайруФлю не следует принимать более 5 дней.

Особые группы пациентов

Печеночная недостаточность

Пациентам с нарушением функции печени или синдромом Жильбера необходимо снизить дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

Почечная недостаточность

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

Пожилые пациенты

Нет необходимости в коррекции дозы у пожилых пациентов.

Побочное действие

Нежелательные эффекты представлены в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, одышка, анафилактический шок), ангионевротический отек.

Частота неизвестна: анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения психики:

Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: сонливость.

Редко: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота, рвота.

Редко: сухость во рту, запор, боль в животе, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Редко: повышение активности «печеночных» ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: кожная сыпь, зуд, эритема, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редко: затруднение мочеиспускания.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Редко: недомогание.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Парацетамол

Симптомы (в основном обусловлены парацетамолом, проявляются после приема свыше 10-15 г парацетамола): в тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать нефропатию и необратимое поражение печени. Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому необходимо избегать одновременного приема других парацетамолсодержащих препаратов.

Риск передозировки особенно высок у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с

заболеваниями печени, при хроническом алкоголизме, у пациентов с истощением и у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени. Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, коме и смерти.

Симптомы передозировки парацетамола в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в течение 24-48 часов и иногда может проявиться позже, через 4-6 дней.

Повреждение печени проявляется в максимальной степени в среднем по истечении 72-96 часов после приема парацетамола. Также может появиться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Даже при отсутствии поражения печени может развиться острая почечная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития панкреатита.

Лечение: введение ацетилцистеина внутривенно или перорально в качестве антидота, промывание желудка, прием внутрь метионина могут иметь положительный эффект по крайней мере в течение 48 часов после передозировки. Рекомендован прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения. В случае развития судорог возможно назначение диазепама.

Фенирамин и фенилэфрин *(симптомы передозировки для фенирамина и фенилэфрина объединены из-за риска взаимного потенцирования парасимпатолитического действия фенирамина и симпатомиметического действия фенилэфрина в случае передозировки препарата).*

Симптомы передозировки включают: сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, кожная сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, повышение или снижение артериального давления и брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях

атропиноподобного психоза.

Лечение: специфический антидот отсутствует. Необходимы обычные меры оказания помощи, включающие назначение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке сердечной и дыхательной функций.

Не следует назначать психостимулирующие средства (метилфенидат) ввиду опасности возникновения судорог.

При артериальной гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов.

В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфа-адреноблокаторов, т.к. фенилэфрин является селективным агонистом альфа$_1$-адренорецепторов. Следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует купировать путем блокирования альфа$_1$-адренорецепторов.

При развитии судорог следует применять диазепам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных лекарственных средств, этанола.

Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном применении барбитуратов (фенобарбитала), фенитоина, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени.

При длительном регулярном применении парацетамол может усиливать антикоагулянтное действие варфарина и других производных кумарина и повышать риск развития кровотечений. Однократный прием парацетамола такого действия не оказывает.

При применении парацетамола одновременно с метоклопрамидом увеличивается скорость всасывания парацетамола и, соответственно, быстрее достигается его C_{max} в плазме крови. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

При одновременном применении хлорамфеникола с парацетамолом может

увеличиться $T_{1/2}$ хлорамфеникола.

Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина (посредством индуцирования его печеночного метаболизма) и уменьшить действие ламотриджина.

Абсорбция парацетамола может быть снижена при его одновременном применении с колестирамином. В связи с этим рекомендуется принимать колестирамин на 1 час позже парацетамола.

Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и увеличить риск повреждения печени.

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола, в связи с чем у пациентов, принимающих пробенецид, доза парацетамола должна быть снижена. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя.

Парацетамол может влиять на результаты лабораторного определения мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.

Фенилэфрин

Препарат ВайруФлю противопоказан пациентам, которые одновременно принимают ингибиторы МАО или принимали их в течение предшествующих двух недель, поскольку фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызвать гипертонический криз.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск развития нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Фенилэфрин может снижать гипотензивное действие бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального давления и развития других нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы может быть повышен.

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда. Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин, метисергид) может повысить риск эрготизма.

Фенирамин

Фенирамин может усиливать влияние на ЦНС других лекарственных препаратов (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, этанола, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов, наркотических средств).

Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.

Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от употребления алкогольных напитков (возможно развитие гепатотоксического действия).

Препарат ВайруФлю содержит:

- Лактозы моногидрат (около 4,5 г на пакет). Пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция не следует принимать препарат ВайруФлю.
- Аспартам. В связи с наличием в составе аспартама, препарат ВайруФлю не следует принимать пациентам с фенилкетонурией.

Не следует принимать препарат ВайруФлю из поврежденных пакетов.

Пациентам следует обратиться к врачу, если:

- Наблюдается бронхиальная астма, эмфизема легких или хронический бронхит;
- Симптомы не проходят в течение 5 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой в течение более чем трех дней, кожной сыпью или постоянной головной болью.

Это могут быть признаки более серьезных заболеваний.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат ВайруФлю может вызывать сонливость, поэтому в период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом лимона], [с ароматом меда и лимона] 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг.

По 5 г препарата в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного.

По 4, 5, 6, 8, 10 или 12 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, офис 247.

Производитель

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

Все стадии производства:

198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140, лит. Ж.

Телефон: (812) 677-89-82.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, офис 247.

Тел.: (812) 207-15-27, сайт: www.pharmprod.ru, раздел «ФАРМАКОНАДЗОР».

Зам. Генерального директора
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» И.В. Смородинов