ЛП-№(006889)-(РГ-RU) от 16.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОРВИС® Флю

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ОРВИС® Флю

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Парацетамол+Фенирамин+[Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона и имбиря; порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона

Состав

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона и имбиря

Один пакетик (4,95 г) содержит

Действующие вещества:

Парацетамол	- 500,00 мг
Аскорбиновая кислота	- 200,00 мг
Фенирамина малеат	- 25,00 мг

Вспомогательные вещества:

мальтодекстрин – 3507,25 мг; аспартам – 24,75 мг; натрия цитрат – 247,50 мг; лимонная кислота – 49,50 мг; концентрат лимонный порошкообразный [лимонный сок, мальтодекстрин, лимонная кислота] – 247,50 мг; имбиря корней экстракт сухой [экстракт корня имбиря, крахмал, мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный] – 49,50 мг; ароматизатор лимонный [ароматическая композиция, натуральный ароматический компонент, мальтодекстрин, гуммиарабик] – 99,00 мг.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона

Один пакетик (4,95 г) содержит

Действующие вещества:

Парацетамол	- 500,00 мг
Аскорбиновая кислота	- 200,00 мг
Фенирамина малеат	- 25,00 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Вспомогательные вещества:

мальтодекстрин – 3804,25 мг; аспартам – 24,75 мг; натрия цитрат – 247,50 мг; лимонная кислота – 49,50 мг; ароматизатор лимонный [ароматическая композиция, натуральный ароматический компонент, мальтодекстрин, гуммиарабик] – 99,00 мг.

Описание

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона и имбиря

Гранулированный порошок от светло-розового с желтоватым оттенком до светло-коричневого цвета с характерным запахом лимона и имбиря. Допускаются вкрапления белого, серого и коричневого цвета. Допускается наличие комков, рассыпающихся при легком нажатии стеклянной палочкой.

Раствор светло-желтого цвета с розоватым или коричневатым оттенком, мутный, с характерным запахом лимона и имбиря. Допускается наличие нерастворенных частиц от желтоватого до коричневого цвета.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона

Гранулированный порошок от белого до белого с розоватым или коричневатым оттенком цвета с характерным запахом лимона. Допускаются вкрапления коричневого цвета. Допускается наличие комков, рассыпающихся при легком нажатии стеклянной палочкой.

Раствор от бесцветного до розоватого или коричневатого цвета с характерным запахом лимона. Допускается наличие опалесценции.

Фармакотерапевтическая группа: средство для устранения симптомов острых респираторных заболеваний (ОРЗ) и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + H_1-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, содержащий парацетамол, фенирамин и аскорбиновую кислоту.

Парацетамол – ненаркотический анальгетик, блокирует циклооксигеназу, преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции; оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фенирамин – блокатор H_1-гистаминовых рецепторов, снижает ринорею и слезотечение, устраняет спастические явления, отечность и гиперемию слизистой оболочки полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа.

Аскорбиновая кислота участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, в синтезе стероидных гормонов; уменьшает сосудистую проницаемость, снижает потребность в витаминах B_1, B_2, A, E, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте. Улучшает переносимость парацетамола и удлиняет его действие (связано с удлинением периода полувыведения ($T_{1/2}$)).

Фармакокинетика

Парацетамол

После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации препарата в плазме крови достигаются через 10-60 мин после приема. Быстро распределяется по тканям организма, проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь с белками плазмы крови незначительная и не имеет терапевтического значения, но повышается по мере нарастания дозы. Метаболизм происходит в печени, 80 % принятой дозы вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. Один из гидроксилированных промежуточных продуктов метаболизма проявляет гепатотоксическое действие. Этот метаболит обезвреживается путем конъюгации с глютатионом, однако он может кумулироваться и при передозировке парацетамола (150 мг парацетамола/кг или 10 г парацетамола перорально) вызывать некроз гепатоцитов. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно в виде конъюгатов. В неизмененном виде выводится менее 5 % принятой дозы. Период полувыведения составляет от 1 до 3 часов.

Фенирамин

Хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Период полувыведения из плазмы крови составляет от одного до полутора часов. Выводится из организма преимущественно через почки.

Аскорбиновая кислота

Хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Время создания максимальной терапевтической концентрации (TC_{max}) после приема внутрь – 4 ч. Метаболизируется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

преимущественно в печени. Выводится почками, через кишечник, с потом в неизмененном виде и в виде метаболитов.

Показания к применению

Применяется при острых респираторных инфекциях, острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), назофарингите (насморке), гриппе для облегчения следующих симптомов:

- повышенная температура тела;
- озноб;
- головная боль;
- заложенность носа;
- ринорея;
- слезотечение;
- чихание;
- боль в мышцах и суставах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте, фенирамину или любому из вспомогательных веществ.

Беременность и период грудного вскармливания.

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения).

Печеночная недостаточность.

Закрытоугольная глаукома.

Задержка мочи, связанная с заболеваниями предстательной железы и нарушением мочеиспускания.

Портальная гипертензия.

Алкоголизм.

Фенилкетонурия.

Дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Возраст до 15 лет.

С осторожностью:

Почечная недостаточность (клиренс креатинина <10 мл/мин), врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина – Джонсона и Ротора), вирусный гепатит, алкогольный гепатит, пожилой возраст.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), трициклических антидепрессантов. Одновременный прием препаратов, способных отрицательно влиять на печень; у пациентов с бронхиальной астмой, хроническим бронхитом, рецидивным образованием уратных камней в почках.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В виду отсутствия исследований на животных и клинических исследований применения комбинации парацетамола, аскорбиновой кислоты и фенирамина в период беременности, прием препарата у данной группы пациентов не рекомендуется. Неизвестно, проникают ли действующие вещества препарата в грудное молоко. Прием препарата ОРВИС® Флю в период грудного вскармливания не рекомендуется. При необходимости применения грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь по 1 пакетику 2-3 раза в сутки. Перед применением содержимое одного пакетика растворить в стакане (200 мл) горячей воды (50-60 °С). При необходимости добавить сахар. Раствор принимать свежеприготовленным, в соответствии с предложенной дозировкой. Препарат ОРВИС® Флю можно принимать в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.

Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

Максимальная суточная доза парацетамола при массе тела более 50 кг не должна превышать 4 г/день (или 8 пакетиков препарата ОРВИС® Флю); у детей или пациентов с массой тела 40–50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 3 г/день, при массе тела менее 40 кг – не более 2 г/день.

Не следует принимать препарат более 3-х дней в качестве жаропонижающего средства и более 5 дней в качестве обезболивающего средства.

Максимальная продолжительность лечения – 5 дней.

У пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

У пациентов с хроническими или декомпенсированными заболеваниями печени, у пациентов с печеночной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, у истощенных больных и при обезвоживании суточная доза парацетамола не должны превышать 3 г.

Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 5 дней после начала приема препарата, сохраняется повышенная температура тела или после первоначального снижения она внезапно повышается снова, необходимо обратиться к врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Побочное действие

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах. При применении препарата отмечались следующие нежелательные реакции (частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)):

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения;

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (эритема, кожная сыпь, зуд, отек Квинке, анафилактический шок);

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, нарушение концентрации внимания (чаще – у пожилых пациентов), возбуждение, нервозность, бессонница, координационная дисфункция, тремор;

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение аккомодации;

Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения;

Нарушения со стороны сосудов: ортостатическая гипотония, головокружение;

Желудочно-кишечные нарушения: сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе, запор;

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение мочеиспускания.

При появлении побочных реакций прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Передозировка

Симптомы, обусловленные парацетамолом

При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушением питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при которой может развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, в указанных выше случаях – иногда с летальным исходом. Порог передозировки у этих категорий пациентов может быть ниже. Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема парацетамола.

Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и (или) абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12–48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение концентрации протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 12–48 часов после передозировки препарата и достигают максимума на 4–6 день.

Лечение

Немедленная госпитализация. Промывание желудка в течение первых часов отравления, прием энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный). Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина и ацетилцистеина – наиболее эффективно в первые 8 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также времени, прошедшего после его введения.

Симптоматическое лечение. Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 ч. В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1–2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

Симптомы, обусловленные фенирамином

Признаками отравления фенирамином являются судороги, нарушения сознания, кома.

Лечение

При появлении симптомов отравления следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, приём энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный), внутривенное или пероральное введение антидота ацетилцистеина (при возможности, в первые 10 часов после передозировки), симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Этанол усиливает седативное действие антигистаминных препаратов (фенирамин), поэтому следует избегать его приема в период лечения. Кроме того, этанол при одновременном применении с фенирамином способствует развитию острого панкреатита. Фенирамин усиливает действие седативных препаратов: производных морфина, барбитуратов, производных бензодиазепина и других транквилизаторов, нейролептиков (мепробамат, производные фенотиазина), антидепрессантов (амитриптилин, миртазапин, миансерин), гипотензивных препаратов центрального действия, седативных средств, относящихся к группе H_1-гистаминоблокаторов, баклофена; при этом не только возрастает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

седативный эффект, но и повышается риск развития побочных эффектов препарата (задержка мочи, сухость слизистой оболочки полости рта, запор).

Следует учитывать возможность усиления центральных атропиноподобных эффектов при применении в комбинации с другими веществами, обладающими антихолинергическими свойствами (другие антигистаминные препараты, антидепрессанты группы имипрамина, нейролептики фенотиазинового ряда, м-холиноблокирующие противопаркинсонические средства, атропиноподобные спазмолитические средства, дизопирамид).

При применении препарата вместе с индукторами микросомального окисления: барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными средствами (фенитоин), флумецинолом, фенилбутазоном, рифампицином и этанолом, значительно повышается риск гепатотоксического действия (за счет входящего в состав парацетамола).

Глюкокортикостероиды при одновременном применении увеличивают риск развития глаукомы.

Прием одновременно с салицилатами повышает риск нефротоксического действия.

При одновременном применении с левомицетином (хлорамфениколом) токсичность последнего возрастает.

Парацетамол, содержащийся в препарате, усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических препаратов.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. входящего в состав пероральных контрацептивов). Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой (АСК) повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола, который, в свою очередь, снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. Лекарственные средства хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероидные средства при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты. При одновременном применении аскорбиновая кислота уменьшает хронотропное действие изопреналина. При длительном применении или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола. В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Особые указания

Препарат не содержит сахара и может применяться пациентами с сахарным диабетом.

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

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать пациентам, склонным к злоупотреблению алкоголем.

Риск развития повреждений печени возрастает у пациентов с алкогольным гепатитом.

Не следует применять одновременно с препаратами, обладающими снотворным и анксиолитическим действием, а при нарушении функции почек – без консультации с врачом. При длительном приеме необходим контроль картины периферической крови, уровня глюкозы в крови и моче, билирубина, мочевой кислоты в плазме, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы.

При превышении рекомендованных доз и при длительном применении может появиться психическая зависимость от препарата.

Во избежание передозировки парацетамола следует убедиться, что суммарная суточная доза парацетамола, содержащегося во всех лекарственных препаратах, принимаемых пациентом, не превышает 4 г.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Учитывая возможность развития таких нежелательных эффектов, как сонливость и головокружение, в период лечения препаратом рекомендуется воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и т.п.).

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона и имбиря, 500 мг+25 мг+200 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона, 500 мг+25 мг+200 мг.

По 4,95 г порошка в пакетик из пленки комбинированной на основе полимерных пленок и алюминиевой фольги (ПЭТ/Ф/ПЭ).

По 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 30, 40 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Эвалар», Россия, 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6, тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52, www.evalar.ru.