ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФАСТОРИК
(FASTORIK)

Регистрационный номер и дата:

Торговое название: **ФАСТОРИК**

Международное непатентованное название или группировочное название
ПАРАЦЕТАМОЛ+ФЕНИРАМИН+[АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА]

Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав
Каждые 5 г препарата (1 саше) содержат:
Активные вещества: парацетамол 500 мг, фенирамина малеат 25 мг,

аскорбиновая кислота (витамин С) 200 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол, натрия сахаринат, аспартам, натрия кроскармеллоза, кросповидон, повидон, ароматизатор апельсиновый, краситель солнечный закат желтый.

Описание
Содержимое саше: неоднородная смесь светло-бежевого с розоватым оттенком порошка и мелких гранул более светлого оттенка.

Раствор, полученный после растворения содержимого саше в 200 мл теплой воды: мутный раствор светло-оранжевого цвета с апельсиновым ароматом и суспедированными частицами.

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

Код АТХ: N02BE51.

Фармакологическое действие

Фармакологические свойства
Комбинированный препарат.

22712

Парацетамол обладает анальгезирующим и жаропонижающим действием.
Фенирамин - блокатор Н1-гистаминовых рецепторов, снижает ринорею и слезотечение, устраняет спастические явления.
Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при острых респираторных вирусных заболеваниях и гриппе.

Фармакокинетика
Исследований фармакокинетики препарата не проводилось.

Показания к применению
- симптоматическая терапия острых респираторных вирусных заболеваний, в том числе гриппа, сопровождающихся в т.ч. ринореей, слезотечением, ринофарингитом, миалгией, головной болью.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата;
- портальная гипертензия;
- состояние алкогольного или наркотического опьянения;
- почечная недостаточность;
- фенилкетонурия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- сахарный диабет;
- гемохроматоз, сидеробластная анемия, талассемия;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 15 лет.

С осторожностью:
- врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);
- закрытоугольная глаукома;
- печеночная недостаточность;
- вирусный, алкогольный гепатит;
- пожилой возраст;
- гипероксалурия, нефролитиаз;
- гиперплазия предстательной железы.

Способ применения и дозы
Внутрь. Содержимое 1 саше растворяют в стакане теплой воды и выпивают не зависимо от приема пищи.
Разовая доза – содержимое 1 саше. Повторную дозу при необходимости принимают каждые 4 ч, но не более 4 раз в течение 24 ч.
При нарушении функции почек, печени, в пожилом возрасте интервал между приемами должен быть увеличен до 8 ч.

22712

Если в течение 3 суток после начала приема препарата не наблюдается уменьшения симптомов заболевания, необходимо обратиться к врачу.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота, запор, боли в эпигастральной области, при длительном применении в больших дозах – гепатотоксическое действие, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, кровотечения в желудочно-кишечном тракте.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение артериального давления.

Со стороны центральной нервной системы: снижение скорости психомоторных реакций, чувство усталости, сонливость, головокружение, нарушение сна.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи, глюкозурия, при длительном применении в больших дозах – нефротоксическое действие.

Со стороны системы кроветворения: при длительном применении в больших дозах – тромбоцитопения, анемия, метгемоглобинемия.

Передозировка

Симптомы (обусловлены парацетамолом): бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота; гепатонекроз (выраженность некроза вследствие интоксикации прямо зависит от степени передозировки). Токсическое действие у взрослых возможно после приема свыше 10-15 г парацетамола: повышение активности протромбинового времени (через 12-48 ч после приема). Развернутая клиническая картина поражения печени появляется через 1-6 дней. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Лечение: в первые 6 ч после передозировки – промывание желудка, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина в течение 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина в течение 8 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется концентрацией парацетамола в крови, а также временем, прошедшим после его приема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Обусловленные парацетамолом:

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств (ЛС).

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных ЛС (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени).

22712

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксичные ЛС увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Длительное совместное использование парацетамола и др. нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития "анальгетической" нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности.

Миелотоксичные ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Обусловленные фенирамином:

Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические (производные фенотиазина) ЛС повышают риск развития побочных эффектов фенирамина (задержка мочи, сухость во рту, запор), глюкокортикостероиды (ГКС) повышают риск развития глаукомы.

Обусловленные аскорбиновой кислотой:

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.

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение.

При одновременном применении с АСК повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение АСК.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение ЛС, 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.

ЛС хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, ГКС при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола.

22712

В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками.
Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.
Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических ЛС (нейролептиков) - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Особые указания

Препарат не следует принимать одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол и аскорбиновую кислоту.
Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках.
В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов необходимо следить за функцией надпочечников и артериальным давлением.
Аскорбиновая кислота как восстановитель может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови и мочи глюкозы, в плазме крови - билирубина, активности "печеночных" трансаминаз и лактатдегидрогеназы, мочевой кислоты).
В период лечения необходимо воздерживаться от употребления этанола (возможно развитие гепатотоксического действия), вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Алюминиевое саше, содержащее 5 г гранул для приготовления раствора для приема внутрь. По 8 саше в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

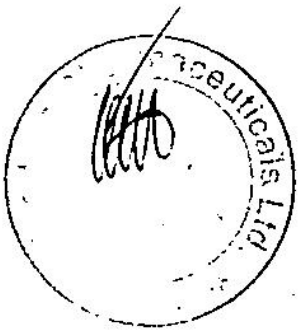
Производитель

«Плетхико Фармасьютикалз Лтд.»
Дхаравара, Калария – 453001, Индор (М.П.), Индия.

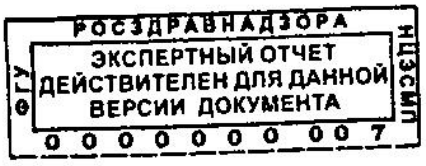
22712

Эксклюзивный дистрибьютор: ЗАО «РЕЗЛОВ»/Организация, принимающая претензии потребителей
119571, Москва, Ленинский проспект, д. 148, оф.223, тел./факс:775-05-10.

Полномочный
представитель фирмы



В.К. Сингх



22712