ЛП-№(007006)-(РГ-RU) от 25.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенипрекс®–С

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Фенипрекс®-С

Группировочное наименование: Парацетамол+Фенилэфрин+[Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав на один пакетик (5,0 г):

Действующие вещества:

Парацетамол	- 500 мг
Аскорбиновая кислота	- 300 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	- 10 мг

Вспомогательные вещества:

Ароматизатор «Малина 909/СК»	- 7 мг
Ароматизатор «Малина 909/С»	- 43 мг
Повидон	- 25 мг
Сахаринат натрия	- 50 мг
Сахароза	- 4065 мг

Описание: порошок от белого до светло-желтого цвета с розовым оттенком, с характерным запахом. Водный раствор (содержимое одного пакетика в 200 мл горячей кипяченой воды) должен иметь розовый цвет.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51.

Фармакологические свойства

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Фармакодинамика

Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Аскорбиновая кислота восполняет повышенную потребность в витамине С при «простудных» заболеваниях и гриппе.

Фармакокинетика

Парацетамол

Абсорбция

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема препарата внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут.

Распределение

Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и присутствует в грудном молоке. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы незначительно, возрастает при увеличении концентрации.

Метаболизм

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1-3 часа.

Выведение

Менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола.

Фенилэфрин

Абсорбция

Фенилэфрин неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Метаболизм

Подвергается первичному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени.

Фенилэфрин при приеме внутрь характеризуется сниженной биодоступностью.

Выведение

Выводится с мочой практически полностью в виде сульфатных соединений.

Максимальная концентрация в плазме достигается в интервале от 45 мин. до 2 часов. Период полувыведения составляет 2-3 часа.

Аскорбиновая кислота

Абсорбция

Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 25 %.

Выведение

При передозировке аскорбиновая кислота выводится в виде метаболитов с мочой.

Показания к применению

Симптоматическое лечение у взрослых и детей с 12 лет инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, в том числе гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, нарушения функции печени и почек тяжелой степени, одновременный прием трициклических антидепрессантов, β-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов, одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), портальная гипертензия, алкоголизм, сахарный диабет, дефицит сахаразы/изомальтазы, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет, гиперплазия предстательной железы, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипертензия, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, феохромоцитома.

С осторожностью:

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний/факторов риска, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- доброкачественные гипербилирубинемии;
- нарушения функции печени и почек легкой и средней степени тяжести;
- алкогольная болезнь печени;
- наличие тяжелых инфекций, в том числе сепсиса, т.к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза;
- заболевания простаты и проблемы с мочеиспусканием;
- дефицит глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела);
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- одновременный прием гипотензивных средств, дигоксина и сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (например, эрготамина или метисергида).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Адекватные и хорошо контролируемые исследования препарата у беременных женщин не проводились, поэтому препарат противопоказан у беременных (во всех триместрах).

Период грудного вскармливания

Парацетамол выделяется с грудным молоком. В исследованиях на животных и людях не выявлено отрицательного влияния парацетамола на потомство при грудном вскармливании.

Фенилэфрин может выделяться с грудным молоком.

Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко.

Безопасность данной комбинации у кормящих грудью женщин не изучалась, поэтому препарат противопоказан при кормлении грудью. При необходимости применения препарата в период кормления грудью следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, после еды. Для этого необходимо растворить содержимое 1 пакетика в 1 стакане горячей кипяченой воды и принимать в горячем виде. Перед применением раствор размешать. Принимать по одному пакетику через 4-6 часов, но не более 4 раз в сутки в течение 3 дней. Максимальная суточная доза – 4 пакетика.

Если в течение 3 дней после начала приема препарата не наступит улучшения самочувствия, следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов нет необходимости корректировки дозы.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат противопоказан детям до 12 лет. Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Побочные действия

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены в ходе пострегистрационного применения препарата.

Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<10000), частота неизвестна (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Парацетамол

Парацетамол редко оказывает побочное действие.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактический шок, реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным средствам.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушения функции печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендованную, повышается вероятность нефротоксического действия.

Фенилэфрин

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит).

Нарушения со стороны нервной системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Часто: нервозность, головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Часто: повышение артериального давления.

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения, которое проходит сразу после отмены препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны органов зрения

Редко: мидриаз, острый приступ глаукомы (в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: дизурия, задержка мочеиспускания у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря при гипертрофии предстательной железы.

Аскорбиновая кислота

Частота развития побочных эффектов не установлена.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Тромбоцитоз, гиперпротромбопения, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия. При приеме аскорбиновой кислоты более 600 мг/сут возможна умеренная полакиурия.

При возникновении любой из перечисленных нежелательных реакций немедленно прекратите прием препарата и как можно скорее обратитесь к врачу.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Наиболее опасные симптомы передозировки препарата могут быть обусловлены парацетамолом.

Парацетамол

Симптомы

При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

В течение 24 ч возможны: 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).

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 развиться тяжелая печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, комы и смерти. Острая печеночная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиться и без тяжелого нарушения функции печени.

Имеются сообщения о случаях аритмии сердца и панкреатите при передозировке парацетамола.

Прием 5 г и более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, имеющих следующие факторы риска:

- продолжительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, 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 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.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В течение первых часов после предполагаемой передозировки целесообразно назначение активированного угля внутрь. Через 4 или более часов после предполагаемой передозировки необходимо определение концентрации парацетамола в плазме крови (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.

Фенилэфрин

Симптомы

Симптомы передозировки фенилэфрина сходны с проявлениями побочных эффектов.

Дополнительно: раздражительность, головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость, повышение артериального давления, тошнота, рвота, 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.

Лечение

Симптоматическая терапия, при тяжелой артериальной гипертензии применение альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламин.

Аскорбиновая кислота

Симптомы

При применении 1000 мг и более аскорбиновой кислоты могут появиться головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 нарушение 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.

Лечение

Симптоматическое, форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол

Парацетамол при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарина и других кумаринов), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (барбитураты, дифенин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, фенитоин, этанол, флумецинол, фенилбутазон и трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при передозировках и одновременном приеме с парацетамолом.

Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Галотан повышает риск желудочковой аритмии.

Парацетамол снижает эффективность диуретических и урикозурических препаратов.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, селективных препаратов, этанола.

Одновременный прием парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития поражения печени и острого панкреатита.

Фенилэфрин

Фенилэфрин при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению артериального давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов (включая дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа), увеличивает риск развития гипертензии и нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина и могут увеличивать риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение галотана с фенилэфрином повышает риск развития желудочковой аритмии.

Фенилэфрин снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Одновременное применение глюкокортикостероидов с фенилэфрином увеличивает риск развития глаукомы.

Одновременное применение дигоксина и других сердечных гликозидов может повышать риск развития нарушения сердечного ритма и сердечного приступа.

Одновременное применение фенилэфрина с симпатомиметическими аминами может повышать риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение фенилэфрина и алкалоидов спорыньи (например, эрготамин и метисергид) может повышать риск эрготизма.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота 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.

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Особые указания

Если при приеме препарата улучшения состояния не наблюдается или появились первые признаки передозировки, даже при отсутствии отчетливых симптомов отравления, необходимо срочно обратиться к врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат содержит парацетамол, его не следует принимать с другими парацетамолсодержащими препаратами, а также ненаркотическими анальгетиками, НПВС (метамизол натрия, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен и т.п.), препаратами для устранения симптомов «простуды» и гриппа, симпатомиметиками (деконгестантами, препаратами, регулирующими аппетит, амфетаминподобными психостимуляторами), барбитуратами, противоэпилептическими лекарственными средствами, рифампицином, хлорамфениколом.

Во избежание поражения печени препарат не следует сочетать с этанолсодержащими препаратами и напитками, а также принимать людям, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при приеме препарата. При приеме препарата у пациентов с неалкогольным циррозом печени существует высокий риск передозировки.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня глюкозы в крови сообщите врачу о применении препарата, так как препарат может искажать результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты.

Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности и перед приемом препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности/нарушений функции печени при небольшой передозировке парацетамола (5 г и более) у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом, у пациентов с низким индексом массы тела или сепсисом.

Применение препарата пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающемся симптомами учащенного, затрудненного дыхания (чувство нехватки воздуха, одышка), тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

При приеме препарата необходимо проконсультироваться с врачом, если Вы принимаете:

- варфарин или другие непрямые антикоагулянты для разжижения крови;
- метоклопрамид, домперидон (применяемые для устранения тошноты и рвоты) или колестирамин, используемый для снижения уровня холестерина в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2024 № 20336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 500 мг+10 мг+300 мг.

По 5,0 г в термосвариваемые пакетики из материала комбинированного «бумага/полиэтилен/фольга/полиэтилен».

По 3, 5 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

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

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия, 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д.1

тел. +7 (495) 956-05-71

www.mosfarma.ru