МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003945-081116
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

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 [лимонно-имбирный]

Состав

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 безводная - 49,50 мг; концентрат лимонный порошкообразный [лимонный сок, мальтодекстрин, лимонная кислота] - 247,50 мг; имбиря экстракт сухой [экстракт корня имбиря, крахмал, мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный] - 49,50 мг; ароматизатор натуральный «Лимон» [ароматическая композиция, натуральный ароматический компонент, мальтодекстрин, гуммиарабик] - 99,00 мг.

Описание

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 легко рассыпающихся комков.

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.

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.

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 минут. 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 внутрь) вызывать некроз гепатоцитов. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно в виде конъюгатов. В неизмененном виде выводится менее 5 % принятой дозы. $T_{1/2}$ составляет от 1 до 3 часов.

Фенирамин

Почти полностью всасывается в пищеварительном тракте. $T_{1/2}$ из плазмы крови составляет от 1 до 1,5 часов. Выводится из организма преимущественно через почки.

Аскорбиновая кислота

Всасывается в тонком кишечнике. Биодоступность составляет приблизительно 70 %. Время достижения максимальной терапевтической концентрации после приема внутрь – 4 часа. Метаболизируется 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.

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. Препарат ОРВИС® Флю можно принимать в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.

Максимальная суточная доза парацетамола составляет 4 г (8 пакетиков) при массе тела более 50 кг.

Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

У пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал

между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

Максимальная продолжительность лечения – 5 дней.

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.

Побочное действие

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах. Возможны:

Сухость слизистой оболочки полости рта.

Тошнота, рвота, боли в животе, запор.

Нарушение мочеиспускания.

Аллергические реакции (эритема, кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок).

Бронхоспазм.

Сонливость, нарушение аккомодации, ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия, головокружение, нарушение координации, тремор.

Ажитация, нервозность, бессонница, спутанность сознания, галлюцинации, нарушение концентрации внимания (чаще – у пожилых пациентов), мидриаз.

Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Гепатотоксическое действие, нефротоксичность.

Анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

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

Передозировка

Признаками острого отравления парацетамолом являются анорексия, тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, повышенное потоотделение, бледность кожных покровов, сонливость, метаболический ацидоз (в том числе лактоацидоз). Порог передозировки может быть снижен у пожилых пациентов и детей, у пациентов, принимающих определенные лекарства (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением. Через 1-2 суток появляются признаки нарушения функции печени. В тяжелых случаях развивается печеночная недостаточность, гепатонекроз, энцефалопатия и кома, которые могут привести к летальному исходу.

Признаками отравления фенирамином являются судороги, нарушение сознания, кома. При появлении симптомов отравления следует немедленно прекратить применение

препарата и обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, прием энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный), назначение антидота ацетилцистеина внутривенно или внутрь (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 H1-гистаминоблокаторов, баклофена; при этом не только возрастает 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.

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.

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 [лимонно-имбирный], 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 4, 6, 10, 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению 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, 23/6, тел./факс (3854) 39-00-50.

Председатель Совета
Директоров ЗАО «Эвалар» Н.С. Прокопьева