ЛП-№(009587)-(РГ-RU) от 31.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДышеФЛЮ, набор порошков для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кофеин + парацетамол + фенилэфрин + фенирамин и парацетамол + фенилэфрин + фенирамин.

ДышеФЛЮ, порошок «День»

Каждый пакет содержит 30 мг кофеина, 325 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина гидрохлорида, 20 мг фенирамина малеата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия цитрат, аспартам, сахароза (см. раздел 4.4.).

ДышеФЛЮ, порошок «Ночь»

Каждый пакет содержит 325 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина гидрохлорида, 20 мг фенирамина малеата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия цитрат, аспартам, сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Набор порошков для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона.

Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с запахом лимона. Допускается наличие мягких комков, вкраплений белого, желтого и темно-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат ДышеФЛЮ показан к применению у взрослых и детей с 15 лет для симптоматической терапии инфекционно-воспалительных заболеваний: острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), в том числе гриппа и «простуды», сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной болью, болью в горле, насморком, заложенностью носа, чиханием и болями в мышцах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

В дневное время суток по 1 пакету ДышеФЛЮ, порошок «День» через каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 3-х раз в сутки, и по 1 пакету ДышеФЛЮ, порошок «Ночь» вечером, перед сном.

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

Пациентам не следует принимать препарат ДышеФЛЮ без консультации врача – более 3 дней (в качестве жаропонижающего средства) и более 5 дней (в качестве обезболивающего средства).

Не превышать рекомендованную дозу. Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого срока лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

При наличии почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между приемами препаратов ДышеФЛЮ, порошок «День» и ДышеФЛЮ, порошок «Ночь» должен быть не менее 8 часов.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препаратов ДышеФЛЮ, порошок «День» и ДышеФЛЮ, порошок «Ночь».

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 15 лет и старше не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат ДышеФЛЮ противопоказан у детей в возрасте младше 15 лет (см. раздел 4.3.).

Эффективность и безопасность препарата у детей в возрасте менее 15 лет на данный момент не установлены, данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Содержимое 1 пакета растворяют в стакане горячей, но не кипящей воды, перемешивают. Принимают в горячем виде.

ДышеФЛЮ, порошок «День»

Описание приготовленного раствора: бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный или опалесцирующий раствор с запахом лимона.

ДышеФЛЮ, порошок «Ночь»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Описание приготовленного раствора: бесцветный или с желтоватым оттенком опалесцирующий раствор с небольшим количеством взвешенных частиц с запахом лимона.

Не следует принимать препарат из поврежденных пакетов.

ДышеФЛЮ, порошок «День»

Рекомендуется принимать в дневное время суток.

ДышеФЛЮ, порошок «Ночь»

Принимать перед сном, на ночь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов (таких, как деконгестанты, препараты для подавления аппетита и амфетаминподобные средства), одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (см. раздел 4.5.);
- портальная гипертензия;
- артериальная гипертензия;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- феохромоцитома;
- закрытоугольная глаукома;
- сахарный диабет;
- фенилкетонурия;
- гипертиреоз;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- алкоголизм;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При выраженном атеросклерозе коронарных артерий, сердечно-сосудистых заболеваниях, остром гепатите, гемолитической анемии, бронхиальной астме, эмфиземе или хроническом бронхите, тяжелых заболеваниях печени или почек, гиперплазии предстательной железы, затруднении мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы, заболеваниях крови, врожденной гипербилирубинемии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

(синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), хроническом недоедании (дефиците потребляемых калорий) и обезвоживании, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, облитерирующем эндартериите сосудов (например, синдром Рейно), при состояниях, сопровождающихся снижением уровня глутатиона (так как применение парацетамола может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза), при одновременном применении дигоксина и сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (например, эрготамина и метизергида), а также препаратов, способных отрицательно влиять на печень (барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени).

Следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, которые более подвержены развитию нежелательных эффектов. Следует избегать применения у пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.

Особые указания

Прием препарата не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, поскольку этиловый спирт при одновременном приеме с парацетамолом может вызывать нарушение функции печени, а фенирамин может усиливать действие алкоголя.

Употребление алкогольных напитков, препаратов, содержащих алкоголь, и седативных препаратов (особенно барбитуратов) повышает седативный эффект фенирамина, поэтому следует избегать совместного приема этих веществ во время лечения.

Препарат содержит парацетамол, не применять с любыми другими препаратами, в состав которых входит парацетамол. Совместное применение с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смертельному исходу. Для взрослых с массой тела более 50 кг общая доза парацетамола не должна превышать 4 г в день.

В связи с содержанием в препарате парацетамола и фенирамина следует соблюдать осторожность при назначении пациентам с нарушениями функции почек и печени в анамнезе.

Зарегистрированы случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, с низким индексом массы тела, у пациентов с тяжелой хронической алкогольной зависимостью или сепсисом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Следует избегать одновременного приема с деконгестантами, антигистаминными средствами, препаратами для лечения симптомов простудных заболеваний и гриппа.

Одновременное применение с препаратами, которые вызывают седативное действие, такими как транквилизаторы и снотворные препараты, может привести к увеличению седативного эффекта, поэтому необходимо обратиться к врачу, прежде чем принимать фенирамин одновременно с этими лекарственными препаратами.

Пожилые люди чаще испытывают неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (например, увеличение энергии, беспокойство, нервозность). При приеме фенирамина в вечернее время могут усилиться симптомы гастроэзофагеального рефлюкса.

При применении фенирамина в комбинации с лекарственными препаратами, которые могут вызывать ототоксический эффект, необходима осторожность, так как возможна маскировка симптомов ототоксичности.

Рекомендуемая доза препарата ДышеФЛЮ, порошок «День» содержит примерно столько же кофеина, сколько находится в чашке кофе. Во время приема препарата следует ограничить применение препаратов, напитков и блюд, содержащих кофеин, поскольку чрезмерное потребление кофеина вызывает нервозность, раздражительность, бессонницу и иногда – тахикардию.

Необходима консультация врача, если у пациента:

- симптомы не проходят в течение 5 дней или сопровождаются лихорадкой, продолжающейся в течение 3 дней, сыпью или постоянной головной болью или болью в горле, которая не проходит более 3 дней, головной болью, тошнотой или рвотой.

Это могут быть признаки более серьезных нарушений.

Риск лекарственной зависимости появляется лишь при дозах, превышающих рекомендуемые или при длительном лечении.

Фенилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля спортсменов.

Вспомогательные вещества

В составе ДышеФЛЮ присутствует сахароза. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Данный лекарственный препарат содержит 394,2 мг натрия в максимальной суточной дозе (3 пакета ДышеФЛЮ, порошок «День» и 1 пакет ДышеФЛЮ, порошок «Ночь»), что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ДышеФЛЮ содержит источник фенилаланина – аспартам. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Кофеин

Кофеин может ослаблять седативный эффект барбитуратов, антигистаминных препаратов. При одновременном применении с симпатомиметиками, тироксином возможно усиление тахикардии.

При одновременном применении с теофиллином выведение теофиллина может снижаться. Комбинация кофеина с препаратами широко спектра действия (например, бензодиазепинами) может вызвать различные непредсказуемые взаимодействия.

Пероральные контрацептивы, циметидин и дисульфирам снижают метаболизм кофеина в печени; барбитураты и никотин ускоряют метаболизм кофеина.

Одновременный прием хинолоновых ингибиторов ДНК-гиразы может замедлять выведение кофеина и его метаболита параксантина.

Парацетамол

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных средств, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени.

Свойства варфарина как антикоагулянта и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного применения парацетамола, повышая риск кровотечений. Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта. Может потребоваться снижение дозы антикоагулянтов, если необходимо лечение препаратами, содержащими парацетамол.

Вещества, которые способствуют опорожнению желудка, увеличивают поглощение парацетамола. Например, метоклопрамид увеличивает скорость всасывания парацетамола и повышает уровень концентрации парацетамола в плазме до максимального. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиться.

Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина с возможным снижением его действия по причине индуцирования его печеночного метаболизма.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Вещества, снижающие желудочное опорожнение (например, пропантелин, антидепрессанты с антихолинергическими свойствами, наркотические анальгетики), снижают поглощение парацетамола. Так, абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном приеме с колестирамином, однако этого можно избежать, если принимать колестирамин на час позже парацетамола.

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

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, принимающих одновременно пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить.

Совместный прием препарата с хлорамфениколом может увеличить концентрацию парацетамола.

Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном употреблении алкоголя, а также при совместном приеме препарата с потенциально гепатотоксическими препаратами или с препаратами, которые вызывают индукцию микросомальных ферментов печени (например, противосудорожные препараты).

Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрама.

Медикаментозные взаимодействия с парацетамолом обычно незначительны, но усиливаются, когда сопутствующими лекарственными препаратами являются противосудорожные лекарственные препараты с узким терапевтическим индексом.

Одновременное применение парацетамола с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) может повысить их нефротоксичность.

Фармакодинамические взаимодействия могут возникать с другими болеутоляющими препаратами, такими как опиаты.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект.

Фенилэфрин

Препарат ДышеФЛЮ противопоказан пациентам, которые принимают или принимали МАО в течение последних двух недель (см. раздел 4.3.). Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО (в том числе моклобемида) и вызывать повышение артериального давления.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими аминами (например, деконгестантами, препаратами для подавления аппетита и амфетаминподобными средствами) или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризолина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального давления и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может быть увеличен.

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда.

Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамином и метизергидом) может увеличить риск возникновения эрготизма.

Фенирамин

Возможно усиление влияния других веществ на центральную нервную систему (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических и антипсихотических препаратов, барбитуратов, бензодиазепинов, транквилизаторов и наркотических средств).

Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов и взаимодействует с прогестероном, резерпином, тиазидными диуретиками.

Фенирамин обладает антихолинергической активностью и может усиливать антихолинергические эффекты других препаратов (других антигистаминных средств, препаратов для лечения болезни Паркинсона и фенотиазиновых нейролептиков), а при одновременном приеме фенирамина с ингибиторами монооксидаз увеличивается антихолинергический эффект фенирамина.

Одновременный прием снотворных препаратов, анксиолитиков, алкоголя с фенирамином усиливает сонливость.

Фенирамин тормозит метаболизм фенитоина, что может привести к токсичности фенитоина.

Оральные контрацептивы могут привести к уменьшению эффективности антигистаминных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата ДышеФЛЮ при беременности противопоказано.

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. Исследования парацетамола на животных не выявили какого-либо риска для течения беременности и развития эмбриона или плода. Однако данных, полученных в исследованиях репродуктивной токсичности у животных, недостаточно.

Адекватных и хорошо контролируемых исследований с применением фенирамина у беременных женщин не проводилось, хотя было описано, что у новорожденных, матери

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

которых получали антигистаминные препараты в течение последних двух недель беременности, развивалась ретролентальная фиброплазия (РЛФ).

Беременным женщинам следует ограничивать употребление кофеина.

Лактация

Применение препарата ДышеФЛЮ в период грудного вскармливания противопоказано.

Парацетамол

Парацетамол выделяется с грудным молоком, но в клинически незначимом количестве при применении в рекомендованных дозах.

Фенилэфрин

Фенилэфрин выделяется с грудным молоком.

Фенирамин

Данные исследований на животных и клинические данные по применению фенирамина в период грудного вскармливания отсутствуют. Однако установлено, что фенирамин и другие антигистаминные препараты могут подавлять лактацию и выделяться в грудное молоко.

Кофеин

Кофеин проникает в грудное молоко и может вызывать возбуждение и нарушение сна, поскольку из организма младенцев он удаляется медленно.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат ДышеФЛЮ может вызывать сонливость, головокружение, нечеткость зрения, нарушение когнитивной функции и координации движений, что может значимо повлиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Эти нежелательные эффекты могут дополнительно усиливаться при приеме алкогольных напитков или других седативных средств и транквилизаторов.

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

Частота неизвестна: гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности (сыпь, одышка, анафилактический шок), ангионевротический отек (отек Квинке) и кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит.

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

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: анорексия.

Психические нарушения

Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна.

Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания, раздражительность, ночные кошмары, нервозность, возбудимость.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: торможение, сонливость, нарушение внимания, нарушения координации, головокружение, головная боль.

Частота неизвестна: антихолинергические симптомы, тремор, потеря памяти (чаще у пациентов пожилого возраста), нарушение равновесия (чаще у пациентов пожилого возраста), бессонница, нервозность, беспокойство, замешательство, раздражительность.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: размытое зрение, мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Редко: острый приступ закрытоугольной глаукомы (наиболее вероятно возникает у лиц с закрытоугольной глаукомой).

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия и аритмия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: повышение артериального давления.

Частота неизвестна: ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Частота неизвестна: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и других НПВП, повышение густоты бронхиального секрета.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, рвота, сухость во рту, боль в животе, диарея, диспепсия.

Редко: запор.

Частота неизвестна: острый панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение активности печеночных ферментов.

Частота неизвестна: дисфункция печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: экзема, сыпь и крапивница, зуд, эритема, пурпура.

Частота неизвестна: потливость, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: подергивание мышц, слабость мышц.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: затруднение мочеиспускания (наиболее часто возникает у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря, например, вследствие гипертрофии предстательной железы), дизурия.

Частота неизвестна: задержка мочи, интерстициальный нефрит после длительного применения высоких доз парацетамола.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: усталость, чувство стеснения в груди.

Редко: недомогание.

Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.ru

Республика Казахстан

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: Z00T6E5, город Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: 8 (7172) 78-99-02

Факс: 8 (7172) 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения в Кыргызской Республике

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25Т

Телефон: (996) 312-21-92-86

Факс: (996) 312-21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg

Республика Армения

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0001, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы, обусловленные парацетамолом

Прием 5 г и более парацетамола может привести к повреждению печени, если пациент имеет следующие факторы риска:

а) пациент находится на длительном лечении карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем и другими препаратами, которые индуцируют ферменты печени;

б) пациент регулярно потребляет этанол свыше рекомендованных количеств;

в) пациент истощен, например, при наличии муковисцидоза, ВИЧ-инфекции, при голодании.

Симптомы, обусловленные парацетамолом, которые проявляются после приема свыше 10–15 г

В тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к трансплантации печени или смертельному исходу. Клинические признаки поражения печени развиваются в основном через 24–48 часов и достигают максимума через 4–6 дней. Наблюдался острый панкреатит, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень.

Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому запрещен одновременный прием парацетамолсодержащих препаратов. Выражен риск отравления, особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов с хроническим недоеданием (дефицитом потребляемых калорий) и у пациентов, принимающих индукторы микросомального окисления в печени.

Симптомы передозировки парацетамола в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, снижение аппетита, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и иногда не проявляется в течение 24–48 часов и иногда может проявиться позже, через 4–6 дней, в среднем по истечении 72–96 часов после приема препарата. Также может появиться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровотечения, гипогликемии, отека мозга и смерти. Даже при отсутствии серьезных поражений печени может развиться острая печеночная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

недостаточность, острый тубулярный некроз, боль в пояснице, гематурия и протеинурия.

Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития панкреатита.

Лечение

В случае превышения рекомендованной дозы необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, даже если пациент чувствует себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени.

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.

Симптомы, обусловленные фенилэфрином и фенирамином (объединены из-за взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата)

Симптомы передозировки включают сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушение кровообращения, кома, судороги (особенно у детей), изменение поведения, повышение или снижение артериального давления, брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза». В тяжелых случаях возможно развитие спутанности сознания, галлюцинаций, судорог и аритмий.

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 гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов.

В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфа-адреноблокаторов (например, фентоламина), т. к. фенилэфрин является селективным агонистом альфа$_1$-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует лечить путем блокирования альфа-адренорецепторов.

При развитии судорог использовать диазепам.

Симптомы передозировки, обусловленные кофеином

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Стимуляция ЦНС, нервозность, беспокойство, бессонница, возбуждение, мышечные судороги, спутанность сознания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, нарушения сердечного ритма.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе.

Прочие: диурез, покраснение лица.

Лечение

Лечение передозировки кофеином в основном симптоматическое и поддерживающее. Из-за повышенного диуреза необходимо поддержание водно-электролитного баланса. Симптомы со стороны ЦНС можно купировать с помощью внутривенного введения диазепама.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики и антипиретики. Парацетамол в комбинации со средствами (исключая психотропные препараты).

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает жаропонижающее, анальгезирующее, сосудосуживающее действие, устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

Парацетамол

Парацетамол оказывает анальгезирующий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов преимущественно в центральной нервной системе; жаропонижающее действие обусловлено также влиянием парацетамола на центр терморегуляции в гипоталамусе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гомеостаз. Парацетамол не обладает противовоспалительным эффектом.

Фенилэфрин

Фенилэфрина гидрохлорид – симпатомиметическое средство, при приеме внутрь оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа$_1$-адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа. Улучшает функцию евстахиевой трубы.

Фенирамин

Фенирамина малеат является противоаллергическим средством – блокатором H_1-гистаминовых рецепторов. Приводит к облегчению распространенных аллергических симптомов, связанных с нарушениями со стороны дыхательных путей, устраняет зуд

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

глаз, носа и горла, отечность и гиперемию слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления. В умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антимускариновую активность.

Кофеин

Кофеин оказывает спазмолитическое (расслабляющее) действие, расширяет бронхи, тонизирует сосуды головного мозга, стимулирует работу сердца, оказывает общетонизирующее действие. Кофеин усиливает терапевтический потенциал парацетамола. Наблюдалось слабое положительное влияние кофеина на скорость абсорбции парацетамола: кофеин увеличивал AUC и C_{max} парацетамола на 29 % и 15 % соответственно.

Фармакодинамические эффекты

Парацетамол

Отсутствие подавления периферического синтеза простагландинов придает препарату значимые фармакологические свойства, такие как сохранение защитных простагландинов в желудочно-кишечном тракте. Поэтому парацетамол особенно подходит для пациентов, имеющих в анамнезе заболевания или одновременно получающих препараты, при которых подавление периферического синтеза простагландинов являлось бы нежелательным (например, пациенты с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или пациенты пожилого возраста).

Фенилэфрин

Фенилэфрина гидрохлорид обладает противозастойной активностью, уменьшает отек и отечность слизистой оболочки носа.

5.2. Фармакокинетические свойства

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. Абсолютная биодоступность парацетамола после перорального приема составляет 60–70 %. Фармакокинетика парацетамола линейная.

Распределение

Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и присутствует в грудном молоке. Объем распределения составляет 1 л/кг. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы незначительно (порядка 25 %), возрастает при увеличении концентрации.

Биотрансформация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Подвергается первичному метаболизму в печени и выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений, при этом небольшая часть (около 4 %) метаболизируется с образованием промежуточного метаболита (N-ацетилбензохинонимина), который в нормальных условиях быстро обезвреживается восстановленным глутатионом и выводится с мочой после связывания с цистеином и меркаптопуриновой кислотой. При недостаточности глутатиона, гепатотоксический эффект ацетилбензохинонимина возрастает.

Элиминация

Парацетамол выводится главным образом с мочой; при этом 85 % принятой дозы выводится почками в основном в виде глюкуронида сульфата, менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола. Период полувыведения составляет 1–3 часа.

Фенилэфрин

Абсорбция

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта, но имеет низкую биодоступность (38 %) из-за пресистемного метаболизма. Концентрация фенилэфрина возрастает линейно с увеличением дозировки. Индекс накопления для фенилэфрина после повторного дозирования составляет 1,6.

Распределение

Объем распределения в равновесном состоянии (184–543 л) многократно превышает массу тела, что свидетельствует о накоплении вещества в определенных органах. Нет данных о степени связывания с белками. Фенилэфрин незначительно проникает в ткани мозга, и не выделяется в грудное молоко.

Биотрансформация

Подвергается пресистемному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени, а также незначительному глюкуронидированию. Таким образом, фенилэфрина гидрохлорид при приеме внутрь обладает сниженной биодоступностью.

Элиминация

Максимальные концентрации в плазме достигаются в интервале от 45 минут до 2 часов. Период полувыведения составляет 2–3 часа. Фенилэфрин выводится с мочой практически полностью, в неизменном виде (2,6 %) и в виде метаболитов (сульфатных соединений).

Фенирамин

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

После приема внутрь быстро всасывается, максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1–2,5 часа. Период полувыведения фенирамина – 16–19 часов.

Распределение, биотрансформация

Метаболизируется в печени до N-десметилфенирамина и N-дидесметилфенирамина.

Элиминация

70–83 % от принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизмененном виде (до 40 %). Период полувыведения составляет от 12 до 15 часов.

Кофеин

Абсорбция

Кофеин быстро всасывается после приема внутрь, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 1 час. При увеличении дозы AUC увеличивается непропорционально, что указывает на нелинейную кинетику. Фармакокинетика кофеина дозозависимая.

Распределение

Кофеин быстро всасывается после приема внутрь и широко распространяется по организму. Кажущийся объем распределения составляет 0,4–0,6 л. Кофеин проникает через гематоплацентарный барьер и выделяется в грудное молоко.

Биотрансформация

Метаболизируется практически полностью в печени за счет окисления, деметилирования и ацетилирования.

Элиминация

Выводится с мочой в форме метаболитов: 1-метиленовой кислоты, 1-метилксантина, 7-метилксантина, параксантина. Доля неизменного препарата составляет 1,2–3,0 %. Период полувыведения составляет 1–4 часа.

Почечная и печеночная недостаточность

Парацетамол

У пациентов с гепатитом отмечалось нарушение элиминации парацетамола без изменения пиковых концентраций в плазме крови.

При почечной недостаточности отмечается накопление метаболитов парацетамола.

Фенилэфрин

Данных об особенностях фармакокинетики фенилэфрина у пациентов с почечной недостаточностью нет. Однако, учитывая то, что после перорального приема 16 % дозы фенилэфрина выводится из организма без изменений с мочой в течение 24 часов,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

снижение функции почек, вероятно, может снижать клиренс, тем самым увеличивая период полувыведения.

Большая часть фенилэфрина метаболизируется в стенке кишечника, и лишь незначительная фракция в печени. Следовательно, нарушение функции печени вряд ли приведет к серьезным изменениям фармакокинетики фенилэфрина после перорального приема.

Кофеин

При циррозе печени незначительно изменяется распределение кофеина.

Лица пожилого возраста

Парацетамол

У пациентов пожилого возраста уменьшается объем распределения парацетамола, а также отмечается тенденция к снижению клиренса.

Возраст не влияет на концентрацию парацетамола в крови, период полувыведения и степень накопления метаболитов.

Фенилэфрин

Минимальные данные фармакокинетики фенилэфрина показывают, что у людей пожилого возраста увеличивается период полувыведения на 45 % и кажущийся объем распределения на 25 %.

Кофеин

У людей пожилого возраста отмечается снижение объема распределения кофеина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ДышеФЛЮ, порошок «День»

Лимонная кислота безводная

Натрия цитрат

Аспартам

Ароматизатор «Лимон Лайм» (мальтодекстрин, гуммиарабик (Е414), вкусоароматические вещества)

Сахароза (сахар)

ДышеФЛЮ, порошок «Ночь»

Лимонная кислота безводная

Натрия цитрат

Аспартам

Кремния диоксид коллоидный безводный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Ароматизатор «Лимон Лайм» (мальтодекстрин, гуммиарабик (Е414), вкусоароматические вещества)

Сахароза (сахар)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пакет) для защиты от влаги при температуре не выше 25 ℃.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г в пакеты из материала упаковочного многослойного (пленка полиэтилентерефталатная / пленка полипропиленовая / фольга алюминиевая / пленка полиэтиленовая).

3 пакета ДышеФЛЮ®, порошка «День» и 1 пакет ДышеФЛЮ®, порошка «Ночь», или 6 пакетов ДышеФЛЮ®, порошка «День» и 2 пакета ДышеФЛЮ®, порошка «Ночь», или 9 пакетов ДышеФЛЮ®, порошка «День» и 3 пакета ДышеФЛЮ®, порошка «Ночь» вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АКВИОН»,

Адрес: 123112, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, набережная Пресненская, дом 8, строение 1, помещение 11Н/8.

Тел.: +7 (495) 780-72-34

Адрес электронной почты: drugsafety@akvion.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

На территории Российской Федерации, Республики Казахстан, Республики Беларусь, Республике Армения, Кыргызской Республики

Российская Федерация

АО «АКВИОН»,

Адрес: 123112, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, набережная Пресненская, дом 8, строение 1, помещение 11Н/8.

Тел.: +7 (495) 780-72-34

Адрес электронной почты: drugsafety@akvion.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ДышеФЛЮ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/