ЛП-№(010350)-(РГ-RU) от 29.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФлюЭвкам Детский, 250 мг + 3 мг + 50 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом и вкусом бабл-гам для детей

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Парацетамол + Хлорфенамин + [Аскорбиновая кислота].

Каждый пакет содержит 250 мг парацетамола, 3 мг хлорфенамина малеата, 50 мг аскорбиновой кислоты».

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом и вкусом бабл-гам для детей.

Порошок почти белого с желтоватым или со светло-коричневым оттенком цвета с запахом бабл-гама. Допускается наличие мягких комков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ФлюЭвкам Детский применяют у детей в возрасте с 6 лет при инфекционно-воспалительных заболеваниях (ОРВИ, грипп), сопровождающихся повышенной температурой, ознобом, головной болью, болями в суставах и мышцах, заложенностью носа и болями в горле и пазухах носа.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дети

Детям от 6 до 10 лет по 1 пакету 1-2 раза в сутки, детям старше 10 лет по 1 пакету 2-3 раза в день. Интервал между приемами должен быть не менее 4 часов.

Препарат нельзя принимать более 3-х дней без консультации врача.

Особые группы пациентов

У пациентов с нарушениями функции печени и почек необходимо уменьшить дозу (прием у детей от 6 до 10 лет по 1 пакету в день, у детей старше 10 лет по 1 пакету 2 раза в день) или увеличить интервал между приемами. Интервал между приемами лекарственного средства должен составлять не менее 8 часов (см. раздел 4.3. и 4.4.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В случае тяжелой почечной недостаточности препарат ФлюЭвкам Детский принимать нельзя.

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 6 лет.

Способ применения

Препарат принимают внутрь. Содержание пакета следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды (50 – 60 °С) и полученный раствор сразу выпить. Лучше принимать ФлюЭвкам Детский между приемами пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте, хлорфенамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- выраженная почечная или печеночная недостаточность;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- закрытоугольная глаукома;
- детский возраст до 6 лет;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- беременность, лактация (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью при наличии таких заболеваний или состояний, как: почечная недостаточность легкой и умеренной степени выраженности, печеночная дисфункция, врожденная гипербилирубинемия (синдром Жильбера или болезнь Мейленграхта), оксалатный уролитиаз, заболевания, связанные с накоплением железа (талассемия, гемохроматоз, сидеробластная анемия), хроническое злоупотребление алкоголем, пилородуоденальная обструкция и обструкция шейки мочевого пузыря, язва желудка или двенадцатиперстной кишки, гипертиреоз, синдром Дубина-Джонсона и Ротора, вирусный гепатит.

Во избежание риска передозировки необходимо убедиться в отсутствии парацетамола, хлорфенамина малеата и аскорбиновой кислоты в составе других принимаемых лекарственных препаратов (см. раздел 4.5.). При длительном приеме высоких доз или неправильном использовании анальгетиков могут возникать головные боли, которые не следует купировать приемом еще более высоких доз препарата.

В случае высокой температуры более 3 дней, появлении признаков вторичной инфекции, ухудшении симптомов или других осложнений необходимо пересмотреть лечение.

Как правило, препараты, содержащие парацетамол, следует использовать только в течение нескольких дней в рекомендованных дозах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Как и в случае со всеми препаратами, содержащими парацетамол, превышение рекомендуемой дозы может привести к серьезному повреждению печени.

Во избежание риска передозировки следует следить за тем, чтобы максимальная суточная доза парацетамола (от 43 кг массы тела: 4000 мг) не превышалась даже при приеме других препаратов, содержащих парацетамол.

При длительном приеме в дозах, значительно превышающих рекомендованные, повышается вероятность нарушения функции печени и почек, необходим контроль периферической картины крови.

Были получены сообщения о развитии метаболического ацидоза с повышенной анионной разницей вследствие пироглутаминового ацидоза у пациентов с тяжелыми заболеваниями, таким как тяжелая почечная недостаточность, сепсис, у пациентов с длительным недоеданием или другими источниками дефицита глутатиона (например, хронический алкоголизм), которые применяли парацетамол в терапевтической дозе длительное время или в комбинации с флуклоксациллином.

При подозрении на развитие метаболического ацидоза с повышенной анионной разницей, вследствие пироглутаминового ацидоза, следует немедленно прекратить прием парацетамола и тщательно наблюдать пациента. Определение 5-оксопролина в моче может быть полезно для выявления пироглутаминового ацидоза как основной причины метаболического ацодоза с повышенной анионной разницей у пациентов с множественными факторами риска.

Не следует принимать большие дозы аскорбиновой кислоты (более 4 г в сутки) у больных с недостаточностью эритроцитарной глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, так как наблюдались единичные случаи тяжелого гемолиза. Поэтому следует избегать превышения указанной дозы.

Прием больших доз аскорбиновой кислоты связан с формированием в почках камней оксалата кальция, поэтому аскорбиновую кислоту следует применять с осторожностью у пациентов с со склонностью к образованию камней в почках. Возможно усугубление течения процесса у пациентов с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями при назначении аскорбиновой кислоты. Аскорбиновую кислоту следует применять с осторожностью при повышенном содержании железа в организме.

Необходима консультация с врачом при приеме метоклопрамида, домперидона и колестирамина.

Влияние на диагностические тесты

Прием парацетамола может повлиять на результаты определения мочевой кислоты с помощью фосфорно-вольфрамовой кислоты и определение сахара в крови глюкозооксидазно-пероксидазным методом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

После приема граммовых доз аскорбиновой кислоты концентрация аскорбиновой кислоты в моче может повышаться до такой степени, что нарушается измерение различных клинико-химических показателей (глюкоза, мочевая кислота, креатинин, неорганический фосфат). Точно такие же дозы в граммах могут привести к ложноотрицательным результатам при попытке обнаружить скрытую кровь в стуле. Как правило, химические методы обнаружения, основанные на цветных реакциях, могут быть нарушены.

При применении препарата возможно повышение активности печеночных трансаминаз. Реакция кожных тестов на аллергию может быть ослаблена хлорфенамина малеатом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу и сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат. Это следует также учитывать пациентам с сахарным диабетом. Сахароза может повредить зубы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Парацетамол

- Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, бутадион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени снижают риск гепатотоксического действия.

Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

- Парацетамол может приводить к увеличению периода полувыведения хлорамфеникола.

- Парацетамол может привести к снижению биодоступности ламотриджина, при возможном снижении эффекта последнего, что может привести к возможному индуцированию метаболизма в печени.

-Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном применении с колестирамином, но снижение всасывания незначительно, если колестирамин применяют на час позже.

- Одновременное применение с препаратами, замедляющими опорожнение желудка, такими как пропантелин, может задерживать всасывание и начало действия парацетамола.

- Одновременное лечение препаратами, усиливающими опорожнение желудка, такими как метоклопрамид, может ускорить всасывание и начало действия парацетамола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Одновременное применение с зидовудином может усилить тенденцию к развитию нейтропении.

- Прием пробенецида ингибирует связывание парацетамола с глюкуроновой кислотой и, таким образом, приводит к снижению клиренса парацетамола примерно в 2 раза.

- При одновременном приеме пробенецида следует уменьшить дозу парацетамола.

- Салациламиды могут удлинять период полувыведения парацетамола.

- Особая осторожность требуется при одновременном приеме препаратов, вызывающих индукцию ферментов, и потенциально гепатотоксических веществ (см. раздел 4.9).

- Повторный прием парацетамола более недели усиливает действие антикоагулянтов. Эпизодическое применение парацетамола не оказывает существенного влияния.

- Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином, поскольку одновременный прием может привести к метаболическому ацидозу с повышенной анионной разницей вследствие пироглутаминового ацидоза, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел 4.4).

- Гепатотоксичность парацетамола усиливается при длительном чрезмерном употреблении этанола (алкоголя).

Хлорфенамина малеат

Этанол усиливает седативное действие антигистаминных препаратов.

Глюкокортикостероиды - увеличивают риск развития глаукомы. Антигистаминные препараты, такие как хлорфенамин, могут усилить эффект опиоидных анальгетиков, антиконвульсантов, антидепрессантов (трициклических и ингибиторов моноаминооксидазы), других антигистаминных, противорвотных и антипсихотических препаратов, анксиолитиков, снотворных средств, этанола (алкоголя) и других депрессантов центральной нервной системы. Поскольку хлорфенамин в некоторой степени обладает антихолинергической активностью, эффекты антихолинергических препаратов (например, некоторых психотропных средств, атропина и препаратов для лечения недержания мочи) могут быть усилены при применении данного препарата. Это может привести к появлению тахикардии, сухости слизистой оболочки полости рта, нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (например, коликам), задержки мочи и головной боли.

Метаболизм фенитоина может подавляться хлорфенамином при этом возможно развитие токсичности фенитоина.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота повышает всасывание лекарственных средств группы пенициллина, железа, снижает клинический эффект гепарина и непрямых антикоагулянтов, увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Большие дозы аскорбиновой кислоты могут приводить к увеличению концентрации этинилэстрадиола в плазме крови у женщин, принимающих пероральные контрацептивы. Одновременный прием аскорбиновой кислоты и флуфеназина может приводить к уменьшению концентрации флуфеназина в крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

ФлюЭвкам Детский противопоказан в период беременности.

Лактация

ФлюЭвкам Детский противопоказан в период кормления грудью.

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

Использование данного лекарственного средства способно вызывать сонливость, особенно в начале лечения. Данный эффект усиливается при употреблении алкогольных напитков или спиртосодержащих лекарственных средств. В период лечения не следует управлять транспортными средствами, работать с потенциально опасными механизмами и заниматься другими видами деятельности, связанными с повышенной концентрацией внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости. Частота возникновения оценивалась следующим образом: «очень часто» (≥ 1/10), «часто» (≥ 1/100, <1/10), «нечасто» (≥ 1/1000, <1/100), «редко» (≥ 1/10 000, <1/1000), «очень редко» (<1/10 000), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: изменения картины крови, такие как анемия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, панцитопения, апластическая анемия и, при высоких дозах, незначительное образование метгемоглобина.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности (отек Квинке, одышка, потливость, тошнота, падение артериального давления вплоть до недостаточности кровообращения и анафилактический шок) были описаны для активного ингредиента парацетамола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Частота неизвестна: буллезные кожные реакции, такие как синдром Стивенса Джонсона и токсический эпидермальный некролиз/синдром Лайелла, возникали в отдельных случаях.

Нарушения метаболизма и питания:

Очень редко: повышение аппетита.

Частота неизвестна: метаболический ацидоз с повышенной анионной разницей

У пациентов с факторами риска, принимающих парацетамол, наблюдались случаи метаболического ацидоза с повышенной анионной разницей, вследствие пироглутаминового ацидоза (см. раздел 4.4).

Пироглутаминовый ацидоз может возникнуть вследствие низкого уровня глутатиона у этих пациентов.

Психические нарушения:

Очень редко: психотические реакции.

Частота неизвестна: беспокойство, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль,

Очень редко: дискинезия.

Частота неизвестна: седативный эффект, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: провоцирование глаукомы (закрытоугольной глаукомы), нарушения зрения.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: аритмии, такие как тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: реакции гиперчувствительности дыхательных путей, бронхоспазм могут быть вызваны парацетамолом у лиц, ранее подвергавшихся его воздействию (анальгетическая астма).

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: тошнота, диарея, запор

Редко: боль в эпигастральной области, сухость во рту.

Очень редко: желудочно-кишечные расстройства.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Редко: повышение активности печеночных трансаминаз.

Очень редко: повреждение печени может возникнуть после длительного применения более высоких доз или в случае передозировки.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нечасто: кожные аллергические реакции (эритематозные или уртикарные), кожная сыпь, зуд, крапивница, возможно сопровождающиеся повышением температуры (лекарственная лихорадка) и поражением слизистых оболочек.

Очень редко: тяжелые кожные реакции.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко: трудности с мочеиспусканием. Поражение почек после длительного применения более высоких доз.

Общие нарушения:

Часто: чувство усталости, редко – общее недомогание/ слабость.

Сообщения 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата ФлюЭвкам Детский не сообщалось.

Симптомы передозировки препарата ФлюЭвкам Детский складываются из симптомов интоксикации отдельными веществами.

Парацетамол

Риск интоксикации существует у пожилых людей, детей младшего возраста, людей с заболеваниями печени, хроническим злоупотреблением алкоголем, хроническим недоеданием и при одновременном приеме препаратов, которые приводят к индукции ферментов. В этих случаях передозировка может привести к смерти.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Симптомы обычно появляются в течение 24 часов: тошнота, рвота, потеря аппетита, бледность, боли в животе. После этого может наблюдаться улучшение субъективного самочувствия, но легкая боль в животе остается как признак поражения печени.

Передозировка приблизительно 6 г или более парацетамола за один прием для взрослого и 140 мг на 1 кг веса за один прием для ребенка, приводит к гепатоцеллюлярному некрозу, который может привести к полному и необратимому некрозу печени, а затем к печеночно-клеточной недостаточности, метаболическому ацидозу и энцефалопатии. Это, в свою очередь, может привести к коме, даже с летальным исходом.

Одновременно наблюдается повышение уровня печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, билирубина и увеличение протромбинового времени, что может проявиться через 12 – 48 часов после приема. Клинические признаки поражения печени обычно проявляются через 2 дня и достигают максимума через 4 – 6 дней.

Даже при отсутствии тяжелого поражения печени может возникнуть острая почечная недостаточность с острым канальцевым некрозом.

Другие симптомы, не связанные с печенью, наблюдаемые после передозировки парацетамола, включают патологию миокарда и панкреатит.

Хлорфенамина малеат

Передозировка может вызвать антихолинергический синдром с гиперемией лица, атаксией, возбуждением, галлюцинациями, мышечным тремором, судорогами, расширением зрачка, сухостью во рту, запорами и аномально высокой температурой. Также могут возникать признаки отравления со стороны центральной нервной системы (галлюцинации, нарушения координации, судороги), Возможна кома, паралич дыхания и сердечно-сосудистый коллапс.

Аскорбиновая кислота

При передозировке аскорбиновой кислоты возрастает риск гемолиза и образования камней в почках. После однократной дозы 3 г иногда, после однократной дозы 10 г почти всегда развивается диарея, которая сопровождается соответствующими абдоминальными симптомами.

Лечение

- немедленная госпитализация;
- сбор анализа крови в пробирку для определения исходной концентрации парацетамола в плазме;
- промывание желудка, активированный уголь в первые 6 часов;
- лечение передозировки парацетамола обычно включает в себя как можно более ранее введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 часов после передозировки и N- ацетил цистеина через 12 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- симптоматическое лечение.

Лечение интоксикации (парацетамол). Следует обеспечить интенсивную терапию с постоянным мониторингом жизненных функций, лабораторных показателей и состояния сердечно-сосудистой системы. При подозрении на интоксикацию парацетамолом в течение 10 часов после передозировки помогает внутривенное введение доноров SH-групп (метионина, цистеамина или ацетилцистеина), поскольку они связываются с реактивными метаболитами, таким образом способствуя их нормальной детоксификации. N-ацетилцистеин может оказывать некоторое защитное действие до 48 часов после отравления. Промывание желудка эффективно в первые 6 часов. Гемодиализ и гемоперфузия способствуют выведению вещества. Рекомендуется контролировать содержание парацетамола в плазме. Лечение при острой передозировке антигистаминными препаратами заключается в симптоматической и поддерживающей терапии, при необходимости, включающей искусственную вентиляцию легких.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Комбинированное лекарственное средство, состоящее из трех активных веществ.

Парацетамол обладает анальгетическим и жаропонижающим действием; устраняет головную и другие виды боли, снижает повышенную температуру.

Хлорфенамина малеат - антигистаминное средство, блокатор Н1-гистаминовых рецепторов, производное пропиламина, обладает антихолинергическим действием. Антигистаминные средства, проявляющие Н1-гистаминолитические свойства, обладают способностью обратимого конкурентного антагонизма с гистамином в тканях кожи, легких, кишечника и кровеносных сосудов. Седативный эффект хлорфенамина малеата обусловлен его проникновением через гематоэнцефалический барьер. Адренолитические свойства хлорфенамина малеата могут повышать риск ортостатической гипотензии.

Обладает противоаллергическим действием, способствует восстановлению носового дыхания, уменьшая отек слизистой носа и выработку слизи, слезотечение и насморк.

Аскорбиновая кислота участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, повышает сопротивляемость организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Парацетамол

После приема внутрь парацетамол быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 минут после приема внутрь.

Хлорфенамина малеат

Биодоступность хлорфенамина малеата составляет от 25 до 50 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме составляет 1-2 часа после приема. Длительность эффекта колеблется от 3 до 6 часов.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота всасывается в проксимальном отделе тонкой кишки в зависимости от концентрации. С увеличением однократной дозы биодоступность снижается до 60-75% после приема 1 г, примерно до 40% после приема 3 г и до примерно 16% после приема 12 г.

Распределение

Парацетамол

Быстро распределяется во всех тканях. Его концентрации сопоставимы в крови, слюне и плазме. Связывание с белками низкое.

Хлорфенамина малеат

Связывание с белками плазмы составляет 69-72 %.

Аскорбиновая кислота

Общее содержание аскорбиновой кислоты в организме составляет не менее 1,5 г после ежедневного прима около 180 г. Аскорбиновая кислота накапливается в гипофизе, надпочечниках, хрусталике и лейкоцитах.

Биотрасформация

Парацетамол

Парацетамол подвергается биотрансформации в печени. Основным метаболитом парацетамола (около 90 %) у взрослых является соединение с глюкуроновой кислотой, а у детей еще и с серной кислотой. Последний метаболический путь быстро насыщается при введении доз, превышающих терапевтические. Второстепенный метаболический путь с участием системы цитохрома Р-450 продуцирует промежуточное соединение (N-ацетилбензохинонимин), которое в нормальных условиях быстро подвергается детоксификации восстановленным глютатионом и выводится с мочой после конъюгации с цистеином и меркаптуровой кислотой. Однако при тяжелом отравлении количество этого токсичного метаболита увеличивается.

Хлорфенамина малеат

Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов, путем гидроксилирования и конъюгации, а также деметилирования и образования оксидов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Аскорбиновая кислота

Невсосавшаяся часть в основном расщепляется флорой толстой кишки на углекислый газ и органические кислоты. У здоровых взрослых максимальный метаболический оборот от 40 до 50 мг/сут достигается при концентрации в плазме от 0,8 до 1,0 мл/дл. Общий суточный оборот составляет около 1 мг/кг массы тела. При пероральном приеме очень высоких доз кратковременная концентрация в плазме до 4,2 мг/дл достигается примерно через 3 ч.

Элиминация

Парацетамол

Выводится главным образом с мочой. 90 % парацетамола выводится почками в течение 24 часов, в основном в виде глюкуронида (60-80 %) и сульфата (20-30 %). Менее 5 % выводится в неизменном виде. Период полувыведения в плазме крови составляет около 2 часов. У пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин), после передозировок и у новорожденных выведение парацетамола и его метаболитов задерживается. У пожилых пациентов способность к конъюгации остается неизменной.

Хлорфенамина малеат

Выведение осуществляется почками, аналогичная доля продукта выводится в неизменном виде или метаболизируется. Период полувыведения составляет от 15-36 часов у взрослых и 10-13 часов у детей.

При печеночной или почечной недостаточности увеличивается период полувыведения хлорфенамина малеата. В зависимости от pH (от щелочного до кислого) 0-34% дозы выводится с мочой в виде неизмененного хлорфенамина. Накопление может происходить при длительном приеме.

Аскорбиновая кислота

Более 80% аскорбиновой кислоты выводится с мочой в неизмененном виде. Период полувыведения составляет в среднем 2,9 ч. Почечная элиминация происходит путем клубочковой фильтрации и последующей реабсорбции в проксимальных канальцах. Верхний предел концентрации у здоровых взрослых составляет 1,34±0,21 мг/дл плазмы у мужчин и 1,46±0,22 мг/дл плазмы у женщин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота безводная

Сорбитол Е420

Сукралоза

Ароматизатор «Бабл-гам»:

(Мальтодекстрин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Гуммиарабик Е414

глицерил триацетат (триацетин) Е1518

сахароза

лимонная кислота Е330

эфиры глицерина, лимонной и жирных кислот Е472с

моно и диглицериды жирных кислот Е471

альфа-Токоферол Е307

вкусоароматические вещества

вкусоароматические препараты

натуральные вкусоароматические вещества)

Сахароза

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (в пачке) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

5,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен), запаянный с четырех сторон.

По пять или десять пакетов вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Виленум»

127238, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Западное Дегунино, шоссе Дмитровское, дом 81, помещение 23/1

Тел.: +7 (495) 481-80-01

Адрес электронной почты: info@vilenum.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2025 № 13424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Виленум»

127238, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Западное Дегунино, шоссе Дмитровское, дом 81, помещение 23/1

Тел.: +7 (495) 481-80-01

Адрес электронной почты: info@vilenum.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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