ЛП-N=(003067)-(РГ-RU) от 28.08.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.09.2023 N 12253
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Консумед, 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом лимона.
Консумед, 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом меда и лимона.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Качественный состав

Парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид, фенирамина малеат, аскорбиновая кислота.

2.2. Количественный состав

Действующие вещества: парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид, фенирамина малеат, аскорбиновая кислота.
Каждый пакет содержит 325,00 мг парацетамола, 10,00 мг фенилэфрина гидрохлорида, 20,00 мг фенирамина малеата, 50,00 мг аскорбиновой кислоты.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (Е951) и лактоза (см. разделы 4.3., 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.
Смесь порошка и гранул от светло-желтого до желтого цвета с запахом лимона или меда и лимона. Допускается наличие вкраплений белого цвета.
Описание готового раствора. Слегка мутный раствор от светло-желтого до желтого цвета со слабым специфическим запахом. Допускается наличие нерастворенных частиц и хлопьев.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослым и детям старше 12 лет принимать по одному пакету каждые 4 – 6 часов (не более 3 – 4 доз в течение 24 часов).
Препарат Консумед можно принимать в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.
Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.
Препарат Консумед не следует принимать более 5 дней.

Особые группы пациентов
Пациенты пожилого возраста
Нет необходимости в коррекции дозы у пожилых пациентов.
Пациенты с нарушением функции почек
При острой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами препарата Консумед должен составлять не менее 8 часов.
Пациенты с нарушением функции печени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Пациентам с нарушением функции печени или синдромом Жильбера необходимо снизить дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

Дети
Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения:
Препарат предназначен для приема внутрь.
Растворить содержимое одного пакета в 1 стакане (200 мл) кипяченой горячей воды. Принимать в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу.

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;
– одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или их применение в течение предшествующих двух недель (см. раздел 4.5);
– портальная гипертензия;
– алкоголизм;
– непереносимость фруктозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозы моногидрат);
– гипертиреоз;
– беременность, период грудного вскармливания;
– детский возраст до 12 лет;
– тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
– артериальная гипертензия;
– закрытоугольная глаукома;
– феохромоцитома;
– фенилкетонурия (препарат содержит аспартам);
– увеличение предстательной железы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.
Следует проконсультироваться с врачом, если симптомы: не улучшаются в течение 5 дней; сопровождаются лихорадкой, которая держится более 3 дней; проявляются постоянной головной болью, высыпаниями, тошнотой или рвотой.

Относительные противопоказания: почечная и/или печеночная недостаточность, одновременное применение препаратов, потенциально токсичных для печени или индуцирующих печеночные ферменты.
Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков.
Выраженный атеросклероз коронарных артерий, острый гепатит, гемолитическая анемия, бронхиальная астма, затруднение мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы, заболевания крови, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденная гипербилирубинемия (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), вазоспастические заболевания (болезнь Рейно), у пациентов с истощением, обезвоживанием, пилородуоденальной обструкцией, стенозирующей язвой желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии.
Одновременный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать развитие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12235
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

печеночной недостаточности, которая может привести к трансплантации печени или смертельному исходу.
Случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности были отмечены 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.
При состояниях, сопровождающихся снижением уровня глутатиона, применение парацетамола может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.
Следует избегать одновременного приема с другими деконгестантами и антигистаминами.
Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с образованием уратных камней в почках, при одновременном приеме гипотензивных средств, дигоксина и других сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (эрготамин и метизергид).
Следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, которые более подвержены развитию нежелательных эффектов. Следует избегать применения у пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.
Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов пожилого возраста и пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями из-за возможного проявления сосудосуживающего действия фенилэфрина, а также при применении препарата у пациентов с гиперплазией предстательной железы и заболеваниями щитовидной железы, брадикардией.
Фенилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля спортсменов.
Не превышать рекомендуемую дозу или принимать препарат более 5 дней подряд.
Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол.

Вспомогательные вещества
Лактозы моногидрат. Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lapp-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.
Каждый пакет содержит 4492,75 мг лактозы; осторожно назначать больным с сахарным диабетом.
Аспартам (Е951). Содержит фенилаланин, противопоказан людям с фенилкетонурией.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Влияние парацетамола
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. При назначении парацетамола одновременно с метоклопрамидом скорость всасывания парацетамола увеличивается и соответственно быстрее достигается его максимальная концентрация в плазме. 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. Абсорбция парацетамола может быть снижена при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12253
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 2013)

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. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя.
Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.

Влияние фенирамина
Возможно усиление влияния других веществ на центральную нервную систему (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, бензодиазепинов, транквилизаторов и наркотических средств).
Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.
Фенирамин обладает антихолинергической активностью и может усиливать антихолинергические эффекты других препаратов (например, других антигистаминных средств, препаратов для лечения болезни Паркинсона и фенотиазиновых нейролептиков).

Влияние фенилэфрина
Препарат Консумед противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель.
Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать гипертонический криз.
Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов.
Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального давления и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может быть увеличен.
Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда.
Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин и метизергид) может увеличить риск эрготизма.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.
Беременность
Консумед противопоказан в период беременности. См. раздел 4.3.
Парацетамол проникает через плацентарный барьер. Исследования парацетамола на животных не выявили какого-либо риска для течения беременности и развития эмбриона или плода.
Данные о применении фенилэфрина у беременных женщин отсутствуют.
Адекватных и хорошо контролируемых исследований с использованием фенирамина у беременных женщин не проводилось, хотя было описано, что у новорожденных, матери которых получали антигистаминные препараты в течение последних двух недель беременности, развивалась ретролентальная фиброплазия.

Лактация
Консумед противопоказан в период кормления грудью. См. раздел 4.3.
Фенилэфрин выделяется с грудным молоком и категорически противопоказан кормящим матерям.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12295
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Фенирамин и другие антигистаминные препараты могут подавлять лактацию и выделяться в грудное молоко.
Парацетамол выделяется с грудным молоком. В исследованиях, изучавших влияние парацетамола на организм человека, не было выявлено риска у кормящих матерей.

Фертильность
Согласно исследованиям на животных парацетамол может вызывать снижение фертильности как у мужских, так и у женских особей. См. раздел 5.3. Клиническое значение этих результатов неизвестно.
Данных о влиянии фенилэфрина и фенирамина на фертильность нет.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.
Препарат Консумед может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции.
Резюме профиля безопасности
Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Наиболее серьезными нежелательными реакциями на препарат Консумед являются нарушения со стороны иммунной системы (редко: анафилактическая реакция, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница, аллергический дерматит; очень редко: реакции кожной гиперчувствительности, включающие, помимо прочего, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и кожную сыпь) и нарушения со стороны крови и лимфатической системы (очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения; неизвестно: лейкопения, гемолитическая анемия).

Наиболее часто на препарат Консумед возникают нежелательные реакции со стороны нервной системы (сонливость); со стороны сердца (повышение артериального давления) и со стороны желудочно- кишечного тракта (тошнота, рвота).

Резюме нежелательных реакций
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:
Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.
Неизвестно: лейкопения, гемолитическая анемия.
Нарушения со стороны иммунной системы:
Редко: анафилактическая реакция, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница, аллергический дерматит.
Очень редко: реакции кожной гиперчувствительности, включающие, помимо прочего, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и кожную сыпь.
Нарушения психики:
Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна.
Неизвестно: галлюцинации, спутанность сознания.
Нарушения со стороны нервной системы:
Часто: сонливость.
Редко: головокружение, головная боль.
Неизвестно: антихолинергические симптомы, нарушение координации движений, тремор, потеря памяти или концентрации внимания, нарушения равновесия, седация.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12235
(РОСЗДРАВНАДЗОР 0011)

Нарушения со стороны органа зрения:
Редко: закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления.
Неизвестно: парез аккомодации.
Нарушения со стороны сердца:
Часто: повышение артериального давления.
Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.
Нарушения со стороны сосудов:
Редко: повышение артериального давления.
Неизвестно: ортостатическая гипотензия.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:
Очень редко: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП.
Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта:
Часто: тошнота, рвота.
Редко: сухость во рту, запор, абдоминальная боль, диарея.
Неизвестно: запор.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:
Редко: повышение активности печеночных ферментов.
Очень редко: нарушение функции печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
Редко: сыпь, экзема, пурпура, зуд, эритема, крапивница.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:
Редко: затруднение мочеиспускания.
Общие расстройства и нарушения в месте введения:
Редко: недомогание.
Неизвестно: сухость слизистой оболочки.

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

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 Союза.

Российская Федерация
«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
109012 Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка
Парацетамол
Симптомы и признаки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.09.2023 № 12295
(РЕЦЕНЗИРОВАТЕЛЬНОСТЬ 90%)

Симптомы (в основном обусловлены парацетамолом, 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 нефропатию и необратимое поражение печени. Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому надо предупреждать пациентов о запрете одновременного приема парацетамолсодержащих препаратов. Выражен риск отравления особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов, страдающих истощением и у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени. Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, трансплантации печени, коме и смерти. Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в течение 24 – 48 часов и иногда может проявиться позже, через 4 – 6 дней. Повреждение печени проявляется в максимальной степени в среднем по истечении 72 – 96 часов после приема препарата. Также может появиться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Даже при отсутствии поражения печени может развиться острая почечная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития острого панкреатита, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень.

Лечение

В случае передозировки требуется незамедлительное медицинское вмешательство даже при отсутствии симптомов передозировки. 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.

Фенирамин и фенилэфрин (симптомы передозировки для фенирамина и фенилэфрина объединены из-за риска взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата).

Симптомы и признаки

Сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, раздражительность, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, нарушения сознания, галлюцинации, повышение или снижение артериального давления, аритмия и брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза».

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 альфа1-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует лечить путем блокирования альфа1-адренорецепторов. При развитии судорог использовать диазепам.

Аскорбиновая кислота

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (> 3000 мг) могут вызывать транзиторную осмотическую диарею и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, например,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.09.2020 № 12259
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 03010)

тошноту и дискомфорт в животе. Эффекты передозировки аскорбиновой кислотой могут быть отнесены к серьезной гепатотоксичности, вызываемой передозировкой парацетамолом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + Н1-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин).
Код АТХ: N02BE51

Механизм действия
Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает жаропонижающее, слабое противовоспалительное, противоотечное, обезболивающее, противоаллергическое, сосудосуживающее действие, устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

Фармакодинамические эффекты
Парацетамол
Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз. Парацетамол не обладает противовоспалительным эффектом.

Фенирамин
Фенирамин является противоаллергическим средством – блокатором Н1-гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антимускариновую активность. Устраняет зуд глаз, носа и горла, отечность и гиперемию слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления.

Фенилэфрин
Фенилэфрин - симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа1-адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа. Улучшает функцию евстахиевой трубы.

Аскорбиновая кислота (витамин С) – важный компонент питания человека. Особенно важен ее полноценный прием на ранних стадиях острых респираторных вирусных инфекций, поскольку запасы витамина С при данных состояниях могут истощаться, а аппетит снижается.

Клиническая эффективность и безопасность
Парацетамол облегчает симптомы головной боли и боли в горле, связанные с инфекциями верхних дыхательных путей. Парацетамол способствует облегчению боли в мышцах, связанной с ОРВИ или гриппом.
Фенилэфрин устраняет заложенность носа, сужая венозные сосуды, расположенные в слизистой полости носа, тем самым уменьшая сопротивление потоку воздуха в носовых путях и, устраняя заложенность носа. При системном применении фенилэфрина замедлено начало действия, и сужение мелких сосудов в полости носа наступает не столь резко, как при местном применении препаратов с противоотечным действием, поэтому менее вероятно повторное развитие заложенности носа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12205
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 001)

Фенирамин блокирует Н1-рецепторы и способствует уменьшению вазодилатации и проницаемости сосудов, что приводит к уменьшению выраженности отека слизистой носа и ринореи. Фенирамин хорошо переносится при применении. Антигистаминное действие фенирамина может вызвать сонливость или оказать седативный эффект по причине связывания с Н1-рецепторами в центральной нервной системе.
Аскорбиновая кислота, превышающая потребность в ней организма, выводится с мочой в форме метаболитов. Аскорбиновая кислота активно распределяется по всему организму. Связывание с белками плазмы крови составляет 25%.

Дети
Консумед, данный лекарственный препарат, содержащий парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид, фенирамина малеат и аскорбиновую кислоту не проходил изучения у детей младше 12 лет.
Безопасность и эффективность Консумед у детей в возрасте младше 12 лет не установлены.

5.2. Фармакокинетические свойства.
Абсорбция
Парацетамол
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%.
Фенилэфрин
Фенилэфрин неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации в плазме достигаются в интервале от 45 минут до 2 часов. Имеет низкую биодоступность (38%) из-за пресистемного метаболизма. Индекс накопления для фенилэфрина после повторного дозирования составляет 1,6.
Фенирамин
После приема внутрь быстро всасывается. Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1 – 2,5 часа.
Аскорбиновая кислота
Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта после перорального приема.

Распределение
Парацетамол
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, возрастает при увеличении концентрации.
Фенилэфрин
Фенилэфрин при приеме внутрь характеризуется сниженной биодоступностью. 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.
Фенирамин
Объем распределения достигает 150 литров.
Аскорбиновая кислота
Связывание с белками плазмы составляет 25 %. Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме в норме составляет приблизительно 10 – 20 мкг/мл.

Биотрансформация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12235
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Парацетамол
Подвергается первичному метаболизму в печени с образованием глюкуронидов и сульфатов, 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.
Фенилэфрин
Подвергается первичному метаболизму в кишечнике и печени с образованием сульфидных конъюгатов, окислительному дезаминированию моноаминоксидазой, а также незначительному глюкуронидированию.
Фенирамин
Метаболизируется в печени до N-десметилфенирамина и N-дидесметилфенирамина.
Аскорбиновая кислота
Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

Элиминация
Парацетамол
Выводится главным образом с мочой: 85% в виде глюкуронидных и сульфатных соединений, менее 5% выводится в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 1 – 3 часа.
Фенилэфрин
Выводится с мочой практически полностью в виде сульфатных соединений и 2,6% в неизменном виде. Период полувыведения составляет 2 – 3 часа.
Фенирамин
Период полувыведения фенирамина - 16 – 19 часов. 70 – 83% принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизмененном виде (до 40%).
Аскорбиновая кислота
Выводится почками, через кишечник, с потом, с грудным молоком в неизмененном виде и в виде метаболитов. При применении высоких доз скорость выведения резко усиливается. При передозировке аскорбиновая кислота выводится в виде метаболитов с мочой.

Линейность (нелинейность)
Парацетамол
Фармакокинетика парацетамола линейная.
Фенилэфрин
Концентрация фенилэфрина возрастает линейно с увеличением дозировки.
Фенирамин
Фармакокинетика фенирамина линейная.
Аскорбиновая кислота
Фармакокинетические параметры аскорбиновой кислоты являются линейными при приеме в дозе >200 мг.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость
Парацетамол
Не установлено прямой зависимости между дозой и жаропонижающим эффектом. Продолжительность действия зависит от дозы. Отчетливой связи между принятой дозой парацетамола и тяжестью гепатотоксического эффекта не выявлено. Длительное применение высоких доз парацетамола способно вызвать интерстициальный нефрит (редко).
Фенилэфрин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2025 № 12255
(НЕЗАВИСИМАЯ ЭКСПЕРТИЗА)

Эффективность и скорость наступления эффекта фенилэфрина зависит от дозы. Субъективная оценка разных доз фенилэфрина не показала значимых отличий. Частота нежелательных явлений возрастала с увеличением дозы фенилэфрина.
Фенирамин
Данные отсутствуют.
Аскорбиновая кислота
При применении высоких доз скорость выведения резко усиливается. При передозировке аскорбиновая кислота выводится в виде метаболитов с мочой.

Особенности фармакокинетики у пациентов с нарушенной функцией печени и/или почек.
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, 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.

Особенности фармакокинетики у пациентов пожилого возраста
Парацетамол
У пациентов пожилого возраста уменьшается объём распределения парацетамола, а также отмечается тенденция к снижению клиренса. Возраст не влияет на концентрацию парацетамола в крови, период полувыведения и степень накопление метаболитов
Фенилэфрин
Минимальные данные фармакокинетики фенилэфрина показывают, что у людей пожилого возраста увеличивается период полувыведения на 45% и кажущийся объем распределения на 25%.

5.3. Данные доклинической безопасности.
В доклинических исследованиях наблюдались эффекты лишь при воздействии действующих веществ препарата в дозах, существенно превосходящих максимальные, что является клинически незначимым.
Изучение острой токсичности парацетамола на животных показали, что LD50 парацетамола после однократного перорального приема на крысах и мышах составила 3,7г/кг и 338мг/кг, соответственно. Данные изучения хронической токсичности парацетамола показали, что при применении доз, превышающих терапевтические дозы для человека, у животных отмечались дегенерация и некроз печеночной, почечной и лимфоидной ткани, а также изменение количественного состава крови. Следовательно, не нужно принимать парацетамол в течение длительного периода времени и в высоких дозах.
Данные, полученные на грызунах, указывают, что пероральное применение парацетамола у самцов животных в дозе, составляющей 1,2 раза максимально рекомендуемой для человека (в расчете на площадь поверхности тела), приводит к снижению веса яичек, сперматогенеза, фертильности и уменьшению участков имплантации у самок, получавших аналогичную дозу. Предположительно, эти эффекты усиливаются с увеличением продолжительности введения парацетамола.
В исследованиях in vitro и в исследованиях на животных генотоксичностью, канцерогенностью, репродуктивной токсичностью парацетамол не обладает.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12235
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Консумед, 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом лимона:
лактозы моногидрат,
аспартам (Е951),
кремния диоксид коллоидный,
гипромеллоза,
рибофлавин,
ароматизатор лимонный:
- ароматические вещества,
- мальтодекстрин,
- кремния диоксид коллоидный,
- бутилокситолуол.

Консумед, 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом меда и лимона:
лактозы моногидрат,
аспартам (Е951),
кремния диоксид коллоидный,
гипромеллоза,
рибофлавин,
ароматизатор медовый:
- ароматические вещества,
- мальтодекстрин,
- кремния диоксид коллоидный,
- бутилокситолуол,

ароматизатор лимонный:
- ароматические вещества,
- мальтодекстрин,
- кремния диоксид коллоидный,
- бутилокситолуол.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°С.
Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждение пакета из комбинированного материала.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5,0 г препарата в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги и бумаги, соединенных расплавом по-лиэтилена следующих типов: Б/Ф/ПЭ (бумага/фольга/полиэтилен) или Б/ПЭ/Ф/ПЭ (бумага/полиэтилен/фольга/полиэтилен).
По 4 пакета: 4 отдельных пакета или 2 сдвоенных пакета, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

По 6 пакетов: 6 отдельных пакетов или 3 сдвоенных пакета, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.
По 8 пакетов: 8 отдельных пакетов или 4 сдвоенных пакета, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.
По 10 пакетов: 10 отдельных пакетов или 5 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.
По 12 пакетов: 12 отдельных пакетов или 6 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.
Нет особых требований к утилизации.
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью "ИРИС" (ООО "ИРИС")
115162, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДОНСКОЙ, УЛ ШУХОВА, Д. 14, ПОМЕЩ. IV, ЭТАЖ ЧЕРДАК, КОМ. 26
Тел.: + 7(495) 478-71-71
Факс: + 7(495) 478-71-71
Адрес электронной почты: info@consu-med.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью "ИРИС" (ООО "ИРИС")
115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14, офис 26
Тел. 8-800-777-8-604 (бесплатно, круглосуточно)
Отправить сообщение через WhatsApp, Viber на номер: +7-903-799-2-186
Факс: + 7(495) 478-71-71.
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА