ЛП-№(011129)-(РГ-RU) от 28.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сафистон Флю, 500 мг + 25 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом лимона, со вкусом лимона и меда, со вкусом малины, со вкусом черной смородины, со вкусом ромашки]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол, фенирамин, аскорбиновая кислота.

Каждый пакетик содержит 500 мг парацетамола, 25 мг фенирамина (в виде малеата), 200 мг аскорбиновой кислоты.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом лимона, со вкусом лимона и меда, со вкусом малины, со вкусом черной смородины, со вкусом ромашки].

Сафистон Флю, 500 мг + 25 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом лимона]

Смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом. Допускается наличие вкраплений от бледно-желтого до светло-коричневого цвета.

Сафистон Флю, 500 мг + 25 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом лимона и меда]

Смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом. Допускается наличие вкраплений от бледно-желтого до светло-коричневого цвета.

Сафистон Флю, 500 мг + 25 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом малины]

Смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом. Допускается наличие вкраплений от бледно-желтого до светло-коричневого цвета.

Сафистон Флю, 500 мг + 25 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом черной смородины]

Смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом. Допускается наличие вкраплений от бледно-желтого до светло-коричневого цвета.

Сафистон Флю, 500 мг + 25 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом ромашки]

Смесь порошка и гранул от белого до светло-коричневого цвета, с характерным запахом. Присутствуют вкрапления коричневого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Сафистон Флю показан к применению у взрослых и детей с 15 лет при острых респираторных заболеваниях, острых респираторных вирусных инфекциях, ринофарингите для облегчения следующих симптомов:

- ринорея, заложенность носа;
- головная боль;
- повышенная температура тела;
- слезотечение;
- чихание.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Возраст (масса тела)	Доза на 1 прием	Интервал между приемами	Максимальная суточная доза
Взрослые и дети старше 15 лет (более 50 кг)	1 пакетик (500 мг парацетамола, 25 мг фенирамина, 200 мг витамина С)	Не менее 4 часов	3 пакетика (1500 мг парацетамола, 75 мг фенирамина, 600 мг витамина С)

Максимальная продолжительность лечения – 5 дней.

Парацетамол

У взрослых и детей с массой тела более 50 кг максимальная суточная доза парацетамола (с учетом всех других препаратов, содержащих в своем составе парацетамол) не должна превышать 4 грамма в сутки.

Особые группы пациентов

Парацетамол

Особые клинические случаи

Необходимо рассмотреть возможность приема минимально возможной эффективной дозы парацетамола, не превышающей 60 мг/кг/сутки (не более 3 г/сутки), в следующих ситуациях:

• масса тела у взрослых менее 50 кг,

• гепатоцеллюлярная недостаточность от легкой до умеренной степени тяжести,

• хроническая недостаточность питания (низкий запас печеночного глутатиона),

• обезвоживание.

Пациенты с почечной недостаточностью

В случае почечной недостаточности и при отсутствии других медицинских предписаний, рекомендуется снизить дозу парацетамола и увеличить минимальный интервал между приемами парацетамола в соответствии со следующей таблицей:

Клиренс креатинина	Минимальный интервал между приемами
≥ 50 мл/мин	4 часа
10–50 мл/мин	6 часов
<10 мл/мин	8 часов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Суммарная доза парацетамола (с учетом всех других препаратов, содержащих в своем составе парацетамол) не должна превышать 3 г/сутки.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Сафистон Флю противопоказан к применению у детей от 0 до 15 лет (см. раздел 4.3), так как безопасность и эффективность препарата Сафистон Флю у детей в возрасте до 15 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Содержимое пакетика развести в достаточном количестве горячей или холодной воды.

При гриппоподобных заболеваниях рекомендуется принимать препарат вечером с горячей водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте, фенирамину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Закрытоугольная глаукома;
- Задержка мочи, связанная с заболеваниями предстательной железы и нарушениями мочеиспускания;
- Портальная гипертензия;
- Алкоголизм;
- Фенилкетонурия в связи с присутствием аспартама;
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Детский возраст (до 15 лет);
- Беременность и период грудного вскармливания (безопасность не изучена).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Парацетамол

Препарат следует использовать с осторожностью у пациентов со следующими состояниями:

- масса тела < 50 кг,
- гепатоцеллюлярная недостаточность от легкой до умеренной степени тяжести,
- почечная недостаточность (см. таблицу о клиренсе креатинина в разделе 4.2),
- воздержание от приёма пищи, хроническая недостаточность питания (низкий запас печеночного глутатиона),
- обезвоживание (см. раздел 4.2),
- врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора),
- острый вирусный гепатит,
- алкогольный гепатит,
- пожилой возраст.

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином (в основном в высоких дозах и/или при длительном применении) из-за повышенного риска метаболического ацидоза с увеличенным анионным интервалом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

(АМТАЕ), особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недостаточным питанием и другими факторами дефицита глутатиона (например, хронический алкоголизм), а также у пациентов, принимающих максимальные суточные дозы парацетамола. Рекомендуется тщательное наблюдение, включая определение уровня 5-оксопролина в моче.

Фенирамин

Во время лечения следует избегать употребления алкогольных напитков, натрия оксибутирата или седативных средств (особенно барбитуратов), которые потенцируют седативный эффект антигистаминных препаратов (см. раздел 4.5).

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновую кислоту следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями метаболизма железа и у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Особые указания

Препарат не содержит сахара и может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Для предотвращения риска передозировки:

- Сафистон Флю не следует применять одновременно с другими лекарствами, содержащими парацетамол, и/или фенирамин или другие антигистаминные препараты, и/или аскорбиновую кислоту в составе препаратов для сопутствующего лечения (включая отпускаемые по рецепту и без рецепта),
- следует убедиться, что суммарная суточная доза парацетамола, содержащегося во всех лекарственных препаратах, принимаемых пациентом, не превышает 4 г (см. раздел 4.2).

Имеются сообщения об очень редких случаях серьезных нежелательных реакций со стороны кожи. Пациентов следует информировать о ранних признаках этих тяжелых кожных реакций, появлении кожной сыпи или любых других признаках гиперчувствительности, требующих прекращения лечения.

При выявлении острого вирусного гепатита лечение следует прекратить.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Риск развития повреждений печени возрастает у пациентов с алкогольным гепатозом. При длительном приеме необходим контроль картины периферической крови, уровня глюкозы в крови и моче, билирубина, мочевой кислоты в плазме, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы.

При превышении рекомендованных доз и при длительном применении может появиться психическая зависимость от препарата.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит маннитол. Маннитол может оказывать слабое слабительное действие.

Данный лекарственный препарат содержит 50 мг аспартама в каждом пакетике. Аспартам содержит источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Парацетамол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При использовании препарата вместе с индукторами микросомального окисления: барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными средствами (фенитоин), флумецинолом, фенилбутазоном, рифампицином и этанолом, значительно повышается риск гепатотоксического действия. Глюкокортикостероиды при одновременном применении увеличивают риск развития глаукомы. Приём одновременно с салицилатами повышает риск нефротоксического действия. При одновременном применении с левомицетином (хлорамфениколом) токсичность последнего возрастает. Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических препаратов.

Сочетания, требующие соблюдения мер предосторожности при применении

• Антагонисты витамина К

Риск усиления действия антивитамина К и риск кровотечения при приеме парацетамола в максимальных дозах (4 г/сутки) в течение, как минимум, 4 дней.

Необходимо регулярно измерять международное нормализованное отношение (МНО). Возможна корректировка дозировки антивитамина К во время лечения парацетамолом и после его прекращения.

• Флуклоксациллин

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина, поскольку одновременный прием связан с развитием метаболического ацидоза с увеличенным анионным интервалом, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел 4.4).

• Влияние на результаты лабораторных исследований

Прием парацетамола может исказить результаты определения уровня глюкозы в крови при использовании глюкозооксидазного метода в случае аномально высоких концентраций.

Прием парацетамола может исказить результаты определения уровня мочевой кислоты в крови методом фосфорно-вольфрамовой кислоты.

Фенирамина малеат

Нежелательные сочетания

• Этиловый спирт (в качестве напитка или вспомогательного вещества)

Усиление этиловым спиртом седативного эффекта H_1-антигистаминных препаратов. Снижение скорости реакции может сделать опасным управление транспортными средствами и работу с механизмами.

Следует избегать употребления алкогольных напитков или приема спиртосодержащих лекарственных препаратов.

• Натрия оксибутират

Усиление угнетения центральной нервной системы. Снижение скорости реакции может сделать опасным управление транспортными средствами и работу с механизмами.
Комбинации, которые следует принять во внимание

• Другие атропиновые препараты: имипраминовые антидепрессанты, большинство атропиновых H_1-антигистаминных препаратов, антихолинергические противопаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики, а также клозапин.

Добавление нежелательных реакций, связанных с атропином, например, задержка мочи, запор, сухость во рту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

• Другие седативные средства: производные морфина (анальгетики, противокашлевые средства и заместительная терапия), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, отличные от бензодиазепинов (например, мепробамат, производные фенотиазина), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативные H_1-антигистаминные средства, антигипертензивные средства системного действия, баклофен и талидомид.

Усиление угнетения центральной нервной системы. Снижение скорости реакции может сделать опасным управление транспортными средствами и работу с механизмами.

• Антихолинэстеразные препараты

Риск снижения эффективности антихолинэстеразных препаратов по причине антагонизма к ацетилхолиновым рецепторам фенирамина малеатом.

• Опиоидные препараты

Значительный риск акинезии кишечника, с тяжелыми запорами.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сутки повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. входящего в состав пероральных контрацептивов). Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой (АСК) повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. Лекарственные средства хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероидные средства при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты. При одновременном применении аскорбиновая кислота уменьшает хронотропное действие изопреналина. При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола. В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о применении парацетамола в сочетании с витамином С и фенирамином отсутствуют. Большое количество данных о применении у беременных женщин не указывает ни на пороки развития, ни на фето/неонатальную токсичность. Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей, подвергшихся воздействию парацетамола внутриутробно, показывают неубедительные результаты. Следовательно, в качестве меры предосторожности, препарат Сафистон Флю не рекомендуется применять во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

В отсутствие исследований на животных и клинических данных на людях риск для ребенка,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

находящегося на грудном вскармливании, неизвестен. Поэтому препарат Сафистон Флю запрещено применять в период лактации (см. раздел 4.3).

Фертильность

Из-за потенциального механизма действия на циклооксигеназу и синтез простагландинов, парацетамол может ухудшать фертильность у женщин, влияя на овуляцию. Это обратимо после прекращения терапии. Поэтому препарат Сафистон Флю не следует применять женщинам, которые хотят забеременеть. Влияние на мужскую фертильность наблюдалось в одном исследовании на животных. Значимость этих эффектов для людей неизвестна.

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

Препарат Сафистон Флю оказывает сильное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Учитывая возможность развития таких нежелательных эффектов, как сонливость и головокружение, в период лечения препаратом следует избегать управления автотранспортом, работы с механизмами и иных видов деятельности, требующих быстрых психических и двигательных реакций. Этот эффект усиливается при употреблении алкогольных напитков, спиртосодержащих лекарственных препаратов или седативных препаратов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Парацетамол

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения;

Частота неизвестна*:* агранулоцитоз, анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактическая реакция (включая гипотензию)[1], анафилактический шок[1], ангионевротический отек (отек Квинке)[1].

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: пироглутаминовый ацидоз у пациентов с предрасполагающими факторами к истощению запасов глутатиона.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна*:* бронхоспазм[1].

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: диарея, боли в животе, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна*:* повышенный уровень ферментов печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: крапивница[1], эритема[1], кожная сыпь[1],

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Очень редко: серьезные кожные реакции[1],

Частота неизвестна: пурпура[2], стойкая лекарственная эритема[2], острый генерализованный экзантематозный пустулез, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Фенирамин

Фармакологические характеристики действующего вещества вызывают нежелательные реакции различной степени тяжести и могут зависеть или не зависеть от дозы.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Анафилактический шок[1], отек, реже ангионевротический отек (отек Квинке)[1].

Нарушения со стороны нервной системы

Седативный эффект или сонливость, более выраженные в начале лечения; антихолинергические эффекты, такие как сухость слизистых оболочек, запоры, нарушения аккомодации, мидриаз, сердцебиение, риск задержки мочи; ортостатическая гипотензия; нарушения равновесия, головокружение, ухудшение памяти или концентрации внимания, чаще наблюдаемые у пожилых людей; нарушение координации движений, тремор; спутанность сознания, галлюцинации, в более редких случаях – эффекты по типу возбуждения: возбуждение, нервозность, бессонница.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Крапивница[1], эритема[1], зуд[1], экзема[1], пурпура[2].

[1] Возникновение этих реакций требует окончательного прекращения приема данного препарата и родственных лекарственных средств.

[2] Возникновение этой реакции требует немедленного прекращения приема данного препарата. Препарат может быть назначен повторно только по рекомендации врача

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
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

Обусловленная парацетамолом

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Риск тяжелой интоксикации (терапевтическая передозировка или случайная интоксикация) может быть особенно высоким у пожилых пациентов, детей, пациентов с печеночной недостаточностью, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов с нарушением питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при которой может развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, в указанных выше случаях – иногда с летальным исходом. Порог передозировки у этих категорий пациентов может быть ниже. Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема парацетамола. Симптомы желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и (или) абдоминальная боль), бледность кожных покровов обычно появляются в течение первых 24 часов. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12–48 часов после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение концентрации протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 12–48 часов после передозировки препарата и достигают максимума через 3–4 дня.

Передозировка также может привести к гиперамилаземии, острой почечной недостаточности и панцитопении. Наблюдались редкие случаи острого панкреатита.

Лечение

• Прекращение приема препарата.
• Немедленная госпитализация.
• Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки.
• Промывание желудка в течение первых часов отравления.
• Прием энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный).
•Лечение передозировки парацетамола обычно включает введение антидота N-ацетилцистеина, метионина внутривенно или перорально как можно раньше, предпочтительно до десятого часа после передозировки.
Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное (в/в) введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также времени, прошедшего после его введения.
• Симптоматическое лечение. Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 ч. В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1–2 недель с полным восстановлением функции печени. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

Обусловленная фенирамином

Симптомы

Признаками отравления фенирамином являются судороги, нарушения сознания, кома.
Лечение

При появлении симптомов отравления следует немедленно прекратить применение препарата. Рекомендуется промывание желудка, приём энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный), внутривенное или пероральное введение антидота ацетилцистеина (при возможности, в первые 10 часов после передозировки), симптоматическое лечение.

Обусловленная аскорбиновой кислотой

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Передозировка аскорбиновой кислоты может вызвать желудочно-кишечные расстройства (изжогу, диарею, боль в животе). При дозах аскорбиновой кислоты более 1 г/сутки у пациентов с дефицитом G6PD существует риск гемолиза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Сафистон Флю – комбинированный препарат, который содержит парацетамол, фенирамин и аскорбиновую кислоту.

Парацетамол – ненаркотический анальгетик, блокирует циклооксигеназу, преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции; оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Фенирамин - блокатор H_1-гистаминовых рецепторов, снижает ринорею и слезотечение, устраняет спастические явления, отечность и гиперемию слизистой оболочки полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа.

Аскорбиновая кислота участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, в синтезе стероидных гормонов; уменьшает сосудистую проницаемость, снижает потребность в витаминах B_1, B_2, A, E, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте. Улучшает переносимость парацетамола и удлиняет его действие (связано с удлинением $T_{1/2}$).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Парацетамол

После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации препарата в плазме крови достигаются через 10–60 мин после приема.

Фенирамин

Хорошо всасывается в пищеварительном тракте.

Аскорбиновая кислота

Хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Время создания максимальной терапевтической концентрации (TC_{max}) после приема внутрь – 4 ч.

Распределение

Парацетамол

Быстро распределяется по тканям организма, проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь с белками плазмы незначительная и не имеет терапевтического значения, но повышается по мере нарастания дозы.

Биотрансформация

Парацетамол

Метаболизм происходит в печени, 80 % принятой дозы вступает в реакции конъюгации с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. Один из гидроксилированных промежуточных продуктов метаболизма проявляет гепатотоксичное действие. Этот метаболит обезвреживается путем конъюгации с глютатионом, однако он может кумулироваться и при передозировке парацетамола (150 мг парацетамола/кг или 10 г парацетамола перорально) вызывать некроз гепатоцитов.

Аскорбиновая кислота

Метаболизируется преимущественно в печени.

Элиминация

Парацетамол

Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно в виде конъюгатов. В неизмененном виде выводится менее 5 % принятой дозы. Период полувыведения составляет от 1 до 3 часов.

Фенирамин

Период полувыведения из плазмы крови составляет от одного до полутора часов. Выводится из организма преимущественно через почки.

Аскорбиновая кислота

Выводится почками, через кишечник, с потом, в неизмененном виде и в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сафистон Флю, 500 мг + 25 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом лимона]

Маннитол
Магния цитрат
Лимонной кислоты моногидрат
Аспартам
Повидон-К25
Ароматизатор лимонный

Сафистон Флю, 500 мг + 25 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом лимона и меда]

Маннитол
Магния цитрат
Лимонной кислоты моногидрат
Аспартам
Повидон-К25
Ароматизатор лимонный
Ароматизатор медовый

Сафистон Флю, 500 мг + 25 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом малины]

Маннитол
Магния цитрат
Лимонной кислоты моногидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Аспартам
Повидон-К25
Ароматизатор малиновый

Сафистон Флю, 500 мг + 25 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом черной смородины]

Маннитол
Магния цитрат
Лимонной кислоты моногидрат
Аспартам
Повидон-К25
Ароматизатор черносмородиновый

Сафистон Флю, 500 мг + 25 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом ромашки]

Маннитол
Магния цитрат
Лимонной кислоты моногидрат
Аспартам
Повидон-К25
Ромашки аптечной цветков экстракт

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 4,95 г порошка в термосвариваемые пакетики из материала упаковочного комбинированного (полиэтилентерефталат/фольга алюминиевая/полиэтилен).

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 20, 24 или 30 термосвариваемых пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
ООО «Атолл»
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18233
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия
ООО «Озон»
445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Сафистон Флю доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://eec.eaeunion.org/.