ЛП-№(007149)-(РГ-RU) от 08.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Претиколд Флю, 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол + фенилэфрин + фенирамин + [аскорбиновая кислота].

Каждый пакет содержит 325 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 20 мг фенирамина (в виде малеата), 50 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар), краситель желтый «солнечный закат» (Е110), натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Гранулы неправильной формы белого с желтоватым оттенком цвета, с характерным запахом. Допускается наличие прозрачных кристаллов, легко рассыпающихся агломератов и вкраплений от желтого до красно-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Претиколд Флю показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний (острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым принимать по 1 пакету каждые 4–6 часов (не более 3–4 доз в течение 24 часов).

Препарат Претиколд Флю 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Претиколд Флю 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 Претиколд Флю должен составлять не менее 8 часов.

Пациенты с нарушениями функции печени

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

Дети

Претиколд Флю противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь.

Содержимое 1 пакета растворить в стакане (200 мл) кипяченой горячей воды и выпить горячим.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, фенилэфрину, фенирамину, аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов (см. раздел 4.5.);
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или их применение в течение предшествующих двух недель (см. раздел 4.5.);
- портальная гипертензия;
- алкоголизм;
- непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы (см. раздел 4.4.);
- гипертиреоз;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- артериальная гипертензия;
- закрытоугольная глаукома;
- феохромоцитома;
- увеличение предстательной железы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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; 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. Не принимать препарат более 5 дней подряд.

Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетов.

Вспомогательные вещества

Препарат Претиколд Флю содержит сахарозу (сахар). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат Претиколд Флю содержит 11,63 г сахарозы на дозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Препарат Претиколд Флю содержит краситель желтый «солнечный закат» (Е110), который может вызывать аллергические реакции.

Препарат Претиколд Флю содержит 1,08 ммоль (или 24,84 мг) натрия на одну дозу. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Парацетамол

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных средств, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Свойства варфарина как антикоагулянта и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного применения парацетамола, повышая риск кровотечений. Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта. При назначении парацетамола одновременно с метоклопрамидом скорость всасывания парацетамола увеличивается и соответственно быстрее достигается его максимальная концентрация (C_{max}) в плазме. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения ($T_{1/2}$) 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 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.

Фенирамин

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).

Фенилэфрин

Препарат 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Препарат 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

Препарат противопоказан в период кормления грудью (см. раздел 4.3.).

Фенилэфрин выделяется с грудным молоком и категорически противопоказан кормящим матерям.

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. 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: 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).

Наиболее серьезными нежелательными реакциями на препарат Претиколд Флю 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; частота неизвестна: лейкопения, гемолитическая анемия).

Наиболее часто на препарат Претиколд Флю возникают нежелательные реакции со стороны нервной системы (сонливость), желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота).

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко – тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Частота неизвестна – 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.

Психические нарушения

Редко – повышенная возбудимость, нарушение сна.

Частота неизвестна – галлюцинации, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – сонливость.

Редко – головокружение, головная боль.

Частота неизвестна – антихолинергические симптомы, нарушение координации движений, тремор, потеря памяти или концентрации внимания, нарушения равновесия, седация.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны органа зрения

Редко – закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

Частота неизвестна – парез аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

Редко – тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Редко – повышение артериального давления.

Частота неизвестна – ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко – бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).

Желудочно-кишечные нарушения

Часто – тошнота, рвота.

Редко – сухость во рту, запор, абдоминальная боль, диарея.

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 нарушения и реакции в месте введения

Редко – недомогание.

Частота неизвестна – сухость слизистой оболочки.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

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

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

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

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

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

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

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

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Здравоохранения Кыргызской Республики.

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

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

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

4.9. Передозировка

Парацетамол

Симптомы

Симптомы (в основном обусловлены парацетамолом, проявляются после приема свыше 10–15 г парацетамола): 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 необходимо 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 парацетамола 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0002)

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 симпатолитического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата.

Симптомы

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, изменение 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 артериальной гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов.

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

При развитии судорог следует применять диазепам.

Аскорбиновая кислота

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (>3000 мг) могут вызывать транзиторную осмотическую диарею и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, например, тошноту и дискомфорт в животе. Эффекты передозировки аскорбиновой кислотой могут быть отнесены к серьезной гепатотоксичности, вызываемой передозировкой парацетамолом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

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 H_1-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 альфа$_1$-адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа. Улучшает функцию евстахиевой трубы.

Аскорбиновая кислота

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

Клиническая эффективность и безопасность

Парацетамол

Парацетамол облегчает симптомы головной боли и боли в горле, связанные с инфекциями

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

верхних дыхательных путей. Парацетамол способствует облегчению боли в мышцах, связанной с ОРВИ или гриппом.

Фенилэфрин

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.

Фенирамин

Фенирамин блокирует H_1-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 H_1-рецепторами в центральной нервной системе.

Аскорбиновая кислота

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 %.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Парацетамол

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приема препарата внутрь C_{max} парацетамола в плазме достигается через 10–60 минут. Абсолютная биодоступность парацетамола после перорального приема составляет 60–70 %.

Фенилэфрин

Фенилэфрин неравномерно всасывается из ЖКТ. C_{max} 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. C_{max} фенирамина в плазме крови достигается примерно через 1–2,5 часа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из ЖКТ после перорального приема.

Распределение

Парацетамол

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

Фенилэфрин

Фенилэфрин при приеме внутрь характеризуется сниженной биодоступностью. Vd 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

Vd 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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. $T_{1/2}$ составляет 1–3 часа.

Фенилэфрин

Выводится с мочой практически полностью в виде сульфатных соединений и 2,6 % в неизменном виде. $T_{1/2}$ составляет 2–3 часа.

Фенирамин

$T_{1/2}$ 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фенилэфрин

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.

Почечная недостаточность

Парацетамол

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 $T_{1/2}$.

Печеночная недостаточность

Парацетамол

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

Фенилэфрин

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.

Лица 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, $T_{1/2}$ и степень накопление метаболитов.

Фенилэфрин

Минимальные данные фармакокинетики фенилэфрина показывают, что у людей пожилого возраста увеличивается $T_{1/2}$ на 45 % и кажущийся объем распределения на 25 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (сахар);

кислота лимонная безводная;

натрия цитрата дигидрат;

ароматизатор лимонный;

кальция фосфат трехзамещенный (трикальций фосфат);

титана диоксид (Е171);

краситель желтый хинолиновый (Е104);

краситель желтый «солнечный закат» (Е110).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в пакете при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 13,0 г препарата в пакет термосвариваемый из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги вида Б/Ф/ПЭ (бумага/алюминиевая фольга/полиэтилен) или многослойного типа «Буфлен» (бумага/полиэтилен/алюминиевая фольга/полиэтилен). Текст и рисунок макета первичной упаковки наносят непосредственно на пакет печатными красками или на пакет наклеивают этикетки самоклеящиеся.

2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 21, 24, 26, 30, 40 пакетов, размещенных индивидуально или скрепленных попарно через перфорацию, с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2024 № 21520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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