ЛП-№(011372)-(РГ-RU) от 21.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Инфалган, 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

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 приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом лимона], [с ароматом меда и лимона].

Смесь порошка и гранул от светло-желтого до желтого цвета с ароматом лимона, меда и лимона. Допускается наличие вкраплений белого цвета.

Порошок растворяется в 200 мл горячей воды с образованием слегка мутного раствора от светло-желтого до желтого цвета с ароматом лимона, меда и лимона. 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 Инфалган 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 19.08.2025 № 20608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Инфалган 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 Инфалган должен составлять не менее 8 часов.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0002)

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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 Инфалган противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель.

Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать гипертонический криз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Инфалган 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

Инфалган 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. 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 Инфалган 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 19.08.2025 № 20608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными нежелательными реакциями на препарат 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 Инфалган возникают нежелательные реакции со стороны нервной системы (сонливость), желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, в зависимости от воздействия на органы и системы органов, представлены в следующем порядке: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 Стивена-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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим 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 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

Парацетамол

Симптомы и признаки

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 (> 3 000 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 глотки.

Фармакодинамические эффекты

Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

Фенирамин является противоаллергическим средством – блокатором Н1-гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антимускариновую активность.

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

Аскорбиновая кислота восполняет повышенную потребность в витамине С при простуде и гриппе.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 3,7 г/кг и 338 мг/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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

<u>Инфалган, 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом лимона:</u>

лактозы моногидрат,

аспартам (Е951),

кремния диоксид коллоидный,

гипромеллоза,

рибофлавин,

ароматизатор лимонный:

ароматические вещества,

мальтодекстрин,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

кремния диоксид коллоидный,

бутилокситолуол.

Инфалган, 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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5,0 г препарата в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги.

По 4, 6, 8, 10 или 12 одинарных пакетов или 2, 3, 4, 5 или 6 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем помещают в пачку 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ОВ Лимитед»

Адрес: 115280, г. Москва, ул. Восточная, д. 11, корп. 1

Телефон: +7 (499) 643-44-90

Адрес электронной почты: info@ov-limited.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ОВ Лимитед»

Адрес: 115280, г. Москва, ул. Восточная, д. 11, корп. 1

Телефон: +7 (499) 643-44-90

Адрес электронной почты: info@ov-limited.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-006459

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА