

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Простудокс®

Регистрационный номер: ЛСР-004194/08

Торговое наименование: Простудокс®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Парацетамол + Фенилэфрин + [Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом черной смородины, со вкусом лимона]

Состав на один пакет:

Действующие вещества: парацетамол – 750 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг, аскорбиновая кислота – 60 мг.

Вспомогательные вещества: натрия цитрата пентагемигидрат (натрий лимоннокислый 5,5-водный), лимонной кислоты моногидрат, натрия сахарината дигидрат, ароматизатор черносмородиновый (ароматизатор пищевой порошкообразный «Черная смородина») или ароматизатор лимонный (ароматизатор пищевой порошкообразный «Лимон»), сахароза.

Описание

Содержимое пакета - порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с запахом черной смородины или лимона, склонный к комкованию.

Описание раствора после растворения порошка - «Со вкусом черной смородины»: прозрачный или опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета раствор с запахом черной смородины. «Со вкусом лимона»: опалесцирующий раствор светло-желтого цвета с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и "простуды" симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + витамин)

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Парацетамол является обезболивающим и жаропонижающим средством. Механизм его действия предположительно заключается в подавлении синтеза простагландинов, преимущественно в центральной нервной системе.

Парацетамол – ненаркотический анальгетик. Блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) только в центральной нервной системе (ЦНС), воздействуя на центры боли и терморегуляции (в воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ), что объясняет отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Фенилэфрина гидрохлорид – симпатомиметическое средство, действие которого направлено на стимуляцию адренорецепторов (преимущественно α -адренорецепторов), что приводит к уменьшению отека слизистой оболочки носа и облегчению носового дыхания.

Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при «простудных» заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания. Входящие в состав препарата компоненты не вызывают сонливости и не нарушают концентрации внимания.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается в ЖКТ. Связь с белками плазмы крови является минимальной при применении в терапевтических концентрациях.

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается в ЖКТ.

Аскорбиновая кислота быстро всасывается в ЖКТ и распределяется по всему организму. Связь с белками плазмы крови составляет 25 %.

Метаболизм

Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени.

Фенилэфрина гидрохлорид подвергается первичному метаболизму моноамино-оксидазами в кишечнике и печени. Таким образом, при пероральном применении биодоступность фенилэфрина снижается.

Аскорбиновая кислота метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

Выведение

Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно, глюкуронидных и сульфатных конъюгатов, менее 5 % принятой дозы выделяется в неизменном виде.

Фенилэфрина гидрохлорид выводится почками практически полностью в виде сульфатных конъюгатов.

При применении в дозах, превышающих потребности организма в аскорбиновой кислоте, *аскорбиновая кислота* выводится почками в виде метаболитов. Курение и употребление этанола ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая запасы в организме. Выводится при гемодиализе.

Показания к применению

Простудокс® обеспечивает эффективное облегчение симптомов «простуды» и гриппа, таких как повышенная температура, головная боль, озноб, ощущение заложенности носа, боль при глотании.

Противопоказания

Препарат Простудокс® не рекомендуется принимать пациентам при:

- повышенной чувствительности к парацетамолу, фенилэфрину, аскорбиновой кислоте (витамину С) или любому другому компоненту препарата;
- нарушениях функции печени и почек тяжелой степени;
- артериальной гипертензии;
- гиперфункции щитовидной железы (в том числе при тиреотоксикозе);
- заболеваниях системы крови;
- заболеваниях сердца (при выраженном стенозе устья аорты, остром инфаркте миокарда, тахикардии);
- гиперплазии предстательной железы;
- сахарном диабете и заболеваниях, связанных с наследственным нарушением всасывания сахара - каждый пакет содержит около 3,5 г сахара;
- генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;
- закрытоугольной глаукоме;
- заболеваниях, сопровождающихся портальной гипертензией;
- одновременном приеме трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), в том числе в период до 14 дней после их отмены;
- одновременном приеме других парацетамолсодержащих лекарственных средств, деконгенсантов, ненаркотических анальгетиков, нестероидных противовоспалительных препаратов, лекарственных препаратов для облегчения симптомов «простуды», гриппа и заложенности носа, препаратов, регулирующих аппетит, амфетамин-подобных психостимуляторов, барбитуратов, противоэпилептических препаратов, рифампицина, хлорамфеникола (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);

- одновременном приеме этанолсодержащих напитков и лекарственных препаратов;
- хроническом алкоголизме;
- дефиците сахарозы/изомальтазы, при непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции, так как в состав входит сахароза;
- возрасте до 18 лет;
- беременности и в период грудного вскармливания.

С осторожностью

Если у Вас одно из перечисленных ниже заболеваний/состояний/факторов риска, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- доброкачественные гипербилирубинемии;
- нарушения функции печени и почек легкой и средней степени тяжести;
- острый гепатит;
- алкогольная болезнь печени;
- затруднение мочеиспускания;
- пилородуоденальная обструкция;
- стенозирующая язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки;
- бронхиальная астма;
- сердечно-сосудистые заболевания, включая повышенное артериальное давление, облитерирующие заболевания сосудов (синдром Рейно);
- феохромоцитома;
- наличие тяжелых инфекций, в том числе сепсиса, т.к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза;
- пациенты с дефицитом глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела);
- одновременный прием гипотензивных средств.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Содержимое одного пакета высыпать в стакан и наполнить его горячей водой, размешать до полного растворения и, по желанию, добавить сахар или мед по вкусу.

Взрослые: принимать по одному пакету через каждые 4-6 часов, но не более 4-х пакетов в течение 24 часов.

Препарат не рекомендуется принимать более пяти дней без консультации врача. Если симптомы сохраняются следует обратиться к врачу.

Не превышайте указанной дозы!

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта!

Не принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими средствами, деконгестантами и средствами для облегчения симптомов «простуды» и гриппа, а также с этанолсодержащими средствами и напитками.

Если при приеме препарата симптомы заболевания сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

При превышении рекомендованной дозы препарата незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек или печени

Перед применением препарата Простудокс® пациентам с нарушением функции почек или печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих такую комбинацию действующих веществ, у пациентов с нарушением функции почек или печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Побочное действие

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата.

Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 10\ 000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Парацетамол редко оказывает побочное действие.

Парацетамол

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактический шок, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу,

ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса Джонсона; частота неизвестна – токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – нарушения функции печени; частота неизвестна – повышение активности печеночных ферментов.

Нарушения со стороны мочевыделительной системы: при длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендованную, повышается вероятность нефротоксического действия.

Фенилэфрин

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – нервозность, раздражительность, головная боль, головокружение, бессонница.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – повышение артериального давления (АД), тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – тошнота, рвота.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – мидриаз, острый приступ глаукомы в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит).

Нарушения со стороны мочевыделительной системы: очень редко – дизурия, задержка мочеиспускания у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря при гипертрофии предстательной железы.

Аскорбиновая кислота

Частота побочных эффектов не установлена.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: раздражение слизистой оболочки ЖКТ.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

При приеме аскорбиновой кислоты более 600 мг/сут возможна умеренная поллакиурия.

При возникновении любых из перечисленных побочных действий, немедленно прекратите прием препарата и как можно скорее обратитесь к врачу!

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

Передозировка

Препарат следует принимать только в рекомендуемых дозах!

При подозрении на передозировку, даже при хорошем самочувствии, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени.

Передозировка обусловлена, как правило, парацетамолом.

Симптомы (обусловлены парацетамолом)

При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

В течение 24 ч возможно: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе. В течение 12-48 ч могут проявиться признаки нарушения функции печени. Могут проявляться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза (в том числе лактоацидоза). Токсическое действие у взрослых возможно после приема свыше 10 г парацетамола. В случае тяжелого отравления может развиваться тяжелая печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, необходимости пересадки печени, комы и смерти. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиваться и без тяжелого нарушения функции печени. Имеются сообщения о случаях аритмии сердца, гипокалиемии и панкреатите при передозировке парацетамолом.

Прием 5 г и более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, имеющих следующие факторы риска:

- продолжительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного, или другими препаратами, стимулирующими ферменты печени;
- регулярное употребление алкоголя в избыточных количествах; дефицит глутатиона (вследствие нарушения питания, муковисцидоза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения).

При первых признаках передозировки необходимо срочно обратиться к врачу, даже при отсутствии отчетливых симптомов отравления. В ранний период симптоматика

может быть ограничена только тошнотой и рвотой и может не отражать степени тяжести передозировки или степени риска поражения внутренних органов.

Лечение: в течение первого часа после предполагаемой передозировки целесообразно назначение активированного угля внутрь. Через четыре или более часов после предполагаемой передозировки необходимо определение концентрации парацетамола в плазме крови (более раннее определение концентрации парацетамола может быть недостоверным). Лечение ацетилцистеином может проводиться вплоть до 24 ч после приема парацетамола, однако максимальный гепатопротекторный эффект может быть получен в первые 8 ч после передозировки. После этого эффективность антидота резко падает. В случае необходимости ацетилцистеин может вводиться внутривенно. При отсутствии рвоты альтернативным вариантом (при отсутствии возможности быстрого получения стационарной помощи) является назначение метионина внутрь. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Симптомы (обусловлены фенилэфрином)

Симптомы передозировки фенилэфрина сходны с проявлениями побочных эффектов. В дополнение могут проявляться: раздражительность, головная боль, головокружение, бессонница, повышение АД, тошнота, рвота, повышенная возбудимость, рефлекторная брадикардия. В тяжелых случаях передозировки возможно развитие галлюцинаций, спутанности сознания, судорог, аритмии. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки фенилэфрина при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Лечение: симптоматическая терапия, при тяжелой артериальной гипертензии применение альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламин.

Симптомы (обусловлены аскорбиновой кислотой)

При применении 1000 мг и более аскорбиновой кислоты могут появиться головная боль, повышение возбудимости ЦНС, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, повреждение слизистой оболочки ЖКТ, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение АД, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и нарушения работы ЖКТ, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки аскорбиновой кислоты при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Лечение: симптоматическая терапия, форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (*варфарин* и другие *кумарины*), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (*барбитураты*, *дифенин*, *карбамазепин*, *рифампицин*, *зидовудин*, *фенитоин*, *этанол*, *флумецинол*, *фенилбутазон* и *трициклические антидепрессанты*) повышают риск гепатотоксического действия при передозировках и одновременном приеме с парацетамолом.

Ингибиторы микросомального окисления (*циметидин*) снижают риск гепатотоксического действия.

Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов.

Метоклопрамид и *домперидон* увеличивают, а *колестирамин* снижает скорость всасывания парацетамола.

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола.

Одновременный прием препарата парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития поражения печени и острого панкреатита.

Фенилэфрин при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению АД.

Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов (включая *дебризохин*, *гуанетидин*, *резерпин*, *метилдопа*), увеличивает риск развития гипертензии и нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина и могут увеличивать риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы, одновременное применение *галотана* с фенилэфрином повышает риск развития желудочковой аритмии. Фенилэфрин снижает гипотензивное действие *гуанетидина*, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина. Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Одновременное применение *глюкокортикостероидов* с фенилэфрином увеличивает риск развития глаукомы.

Одновременное применение *дигоксина* и других сердечных гликозидов повышает риск развития нарушения сердечного ритма и сердечного приступа.

Одновременное применение фенилэфрина с симпатомиметическими аминами может повышать риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфониламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в том числе алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Этанол в сочетании с аскорбиновой кислотой способствует развитию острого панкреатита.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Особые указания

Достаточные данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

Если при приеме препарата улучшение состояния не наблюдается, необходимо обратиться к врачу.

Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, а также другими ненаркотическими анальгетиками, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) (метамизол натрия, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен и другие), препаратами для устранения симптомов «простуды» и гриппа, симпатомиметиками (деконгестанты, препараты, регулирующие аппетит, амфетаминподобные психостимуляторы), барбитуратами, противоэпилептическими лекарственными средствами, рифампицином, хлорамфениколом.

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с этанолсодержащими препаратами и напитками, а также принимать людям, склонным к хроническому потреблению алкоголя!

Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при приеме препарата. При приеме препарата у пациентов с неалкогольным циррозом печени существует высокий риск передозировки.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня глюкозы в крови сообщите врачу о применении препарата Простудокс[®], так как препарат может исказить результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты.

Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения, подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности и перед приемом препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности/нарушений функции печени при небольшой передозировке парацетамола (5 г и более) у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела.

Применение препарата пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания (чувство нехватки воздуха, одышка), тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Перед приемом препарата Простудокс® необходимо проконсультироваться с врачом, если Вы принимаете:

- варфарин или другие непрямые антикоагулянты для разжижения крови;
- метоклопрамид, домперидон (применяемые для устранения тошноты и рвоты) или колестирамин, применяемый для снижения уровня холестерина в крови;
- при необходимости соблюдения гипонатриевой диеты (каждый пакет содержит около 0,12 г натрия).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат может вызывать головокружение. При появлении головокружения не рекомендуется управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом черной смородины, со вкусом лимона].

По 5 г в термосвариваемые однодозовые пакеты из буфлена, или материала комбинированного многослойного на основе фольги, или бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием.

5 или 10 пакетов с инструкцией по применению помещают в пачку из картона

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия.

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Представитель ОАО «Синтез»

В.И. Петухов