

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Парацетамол + Фенилэфрин + Аскорбиновая кислота**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Парацетамол + Фенилэфрин + Аскорбиновая кислота

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Парацетамол + Фенилэфрин + [Аскорбиновая кислота]

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный]; порошок для приготовления раствора для приема внутрь [медово-лимонный].

**Состав**

Один пакетик (5,5 г) содержит:

*Действующие вещества:* парацетамол 750,0 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10,0 мг, аскорбиновая кислота 60,0 мг.

*Вспомогательные вещества (порошок лимонный):* сахароза, лимонная кислота, мальтодекстрин, сукралоза, кальция фосфат, натрия цитрата дигидрат, тальк, магния стеарат, ароматизатор лимонный (SC581048)\*, краситель хинолиновый желтый (E104).

*Вспомогательные вещества (порошок медово-лимонный):* сахароза, лимонная кислота, мальтодекстрин, сукралоза, кальция фосфат, натрия цитрата дигидрат, тальк, магния стеарат, ароматизатор лимонный (SC581048)\*, краситель хинолиновый желтый (E104), ароматизатор медовый комбинированный (SC128206)\*\*, краситель карамель.

\*Состав ароматизатора лимонного (SC581048): натуральные вкусоароматические препараты, натуральные вкусоароматические вещества, сахароза, акации камедь (E414), мальтодекстрин (кукурузный), сухая кукурузная патока, диоксид серы (E220), бутилгидроксианизол (E320).

\*\*Состав ароматизатора медового комбинированного (SC128206): вкусоароматические вещества, натуральные вкусоароматические вещества, акации камедь (E414), мальтодекстрин (кукурузный), пропиленгликоль (E1520), лимонная кислота (E330), натрия бензоат (E211).

**Описание**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь лимонный

Гранулированный порошок от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом лимона.

*Описание приготовленного раствора*

Раствор от светло-желтого до желтого цвета, содержащий небольшое количество взвешенных частиц, с характерным запахом лимона.

## Порошок для приготовления раствора для приема внутрь медово-лимонный

Гранулированный порошок от белого до светло-желтого цвета с единичными вкраплениями коричневого и черного цвета, с характерным запахом лимона и меда.

### *Описание приготовленного раствора*

Раствор от светло-желтого до светло-коричневого цвета, содержащий небольшое количество взвешенных частиц, с характерным запахом лимона и меда.

### **Фармакотерапевтическая группа**

Средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (*анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + витамин*).

**Код АТХ:** N02BE51

### **Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

### **Фармакодинамика**

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

Парацетамол обладает чрезвычайно малым влиянием на синтез простагландинов в периферических тканях, не изменяет водно-электролитный обмен и не повреждает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Данное свойство парацетамола делает препарат особо подходящим пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе (например, пациентам с кровотечениями ЖКТ в анамнезе или пациентам пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующее медикаментозное лечение, при котором подавление синтеза периферических простагландинов может быть нежелательным.

*Фенилэфрин* – симпатомиметическое средство, действие которого направлено на стимуляцию адренорецепторов (преимущественно, альфа-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**

#### *Абсорбция и распределение*

Абсорбция парацетамола в желудочно-кишечном тракте высокая. Время достижения максимальной концентрации в плазме ( $T_{max}$ ) составляет 0,2-2 ч. Максимальная концентрация в

плазме ( $C_{\max}$ ) – 5-20 мкг/л. Связь с белками плазмы крови – 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из ЖКТ.  $T_{\max}$  достигается в интервале от 45 минут до 2 ч. Данные о распределении отсутствуют.

Аскорбиновая кислота быстро всасывается из ЖКТ и распределяется по всему организму. Связь с белками плазмы составляет 25%.  $T_{\max}$  достигается через 4 ч.

#### *Биотрансформация*

Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени. 90-95% тремя основными путями: 80% вступает в реакции конъюгации с 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. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1.

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

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

#### *Элиминация*

Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно, глюкуронидных и сульфатных конъюгатов, менее 5% принятой дозы выделяется в неизменном виде. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 1-4 ч.

Фенилэфрина гидрохлорид выводится почками практически полностью в виде сульфатных конъюгатов.  $T_{1/2}$  составляет 2-3 ч.

Аскорбиновая кислота выводится почками, через кишечник, с потом в неизменном виде и в виде метаболитов.

#### *Применение у особых групп пациентов.*

У *пожилых пациентов* снижается клиренс (скорость выведения) парацетамола и увеличивается период полувыведения, однако коррекции дозы препарата не требуется.

#### **Показания к применению**

Препарат применяют у взрослых (включая пожилых) и детей старше 12 лет в качестве средства для устранения симптомов «простуды» и гриппа, включая:

- повышенную температуру;
- головную боль;

- озноб;
- боли в суставах и мышцах;
- боль в пазухах носа и заложенность носа (насморк);
- боль в горле.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к парацетамолу, фенилэфрину, аскорбиновой кислоте (витамину С) или любому другому компоненту препарата.

Нарушения функции печени и почек тяжелой степени.

Заболевания сердца (выраженный стеноз устья аорты, острый инфаркт миокарда, тахикардия).

Гиперплазия предстательной железы (аденома предстательной железы).

Сахарный диабет и заболевания, связанные с наследственным нарушением всасывания сахара.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Дефицит сахаразы / изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, так как в состав препарата входит сахароза.

Закрывугольная глаукома.

Одновременное применение трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), включая период 14 дней после их отмены.

Одновременное применение других парацетамолсодержащих лекарственных средств, деконгестантов, ненаркотических анальгетиков, нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), лекарственных препаратов для облегчения симптомов «простуды», гриппа и заложенности носа, препаратов, регулирующих аппетит, амфетаминоподобных психостимуляторов, барбитуратов, противоэпилептических препаратов, рифампицина, хлорамфеникола.

Одновременное применение этанолсодержащих напитков и лекарственных препаратов.

Хронический алкоголизм.

Артериальная гипертензия.

Гиперфункция щитовидной железы (в том числе, тиреотоксикоз).

Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст до 12 лет

### **С осторожностью**

Перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом, если у Вас имеется одно из перечисленных ниже заболеваний / состояний / факторов риска.

Доброкачественная гипербилирубинемия.

Нарушения функции печени и почек легкой и средней степени тяжести.

Алкогольная болезнь печени.

Сердечно-сосудистые заболевания, включая повышенное артериальное давление, облитерирующие заболевания сосудов (синдром Рейно).

Феохромоцитома.

Наличие тяжелых инфекций, в том числе сепсиса, так как прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза.

Дефицит глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов с анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела).

Одновременное применение гипотензивных средств, дигоксина и сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (например, эрготамина или метисергида).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Применение препарата ПРОТИВОПОКАЗАНО при беременности и в период грудного вскармливания.*

Адекватные и строго контролируемые исследования применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не проводились.

В исследованиях у животных на поздних сроках беременности фенилэфрин вызывал задержку роста плода и стимулировал ранее начало родов. Фенилэфрин может проникать в грудное молоко. Отсутствуют данные о применении препаратов, содержащих фенилэфрин в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

*Не превышайте указанной дозы!*

*Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта!*

*Минимальный интервал между приемами препарат должен составлять не менее 4 ч.*

Содержимое 1 пакетика полностью растворить в 100 мл (половине стакана) горячей воды.

Добавить холодной воды при необходимости.

### ***Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет***

Для приема внутрь.

Разовая доза – 1 пакетик. Повторное применение препарата возможно не ранее, чем через 4-6 ч и не более 4 раз в сутки.

Максимальная суточная доза не должна превышать 4 пакетика.

Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом должна составлять не более 5 суток.

Не рекомендуется применять препарат в качестве жаропонижающего средства более 3 суток без консультации врача.

Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

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

*При превышении рекомендованной дозы препарата незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, даже если вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную и/или почечную недостаточность.*

### **Особые группы пациентов**

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

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

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

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

### **Побочное действие**

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены в ходе пострегистрационного применения препарата.

Нежелательные реакции классифицированы по системам органов и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций побочных эффектов определена 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 ( $< 1/10\ 000$ ) и частота неизвестна (частота не может быть определена, исходя из имеющихся данных).

#### **Парацетамол**

Парацетамол редко оказывает побочное действие.

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко: анафилактический шок, реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь,

крапивницу, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Очень редко: бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других НПВП.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Очень редко: нарушение функции печени.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендованную, повышается вероятность нефротоксического действия.

### **Фенилэфрин**

*Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: нервозность, головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость.

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы*

Часто: повышение артериального давления.

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения, которое проходит сразу после отмены препарата.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: тошнота, рвота.

*Нарушения со стороны органа зрения*

Редко: мидриаз, острый приступ глаукомы в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко: аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит).

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Редко: дизурия, задержка мочеиспускания у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря при гипертрофии предстательной железы.

### **Аскорбиновая кислота**

Частота развития побочных эффектов не установлена.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

*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 любой из перечисленных нежелательных реакций, немедленно прекратите прием препарата и как можно скорее обратитесь к врачу.***

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

### **Передозировка**

***Препарат следует принимать только в рекомендованных 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.

### **Парацетамол**

*Симптомы (обусловлены парацетамолом)*

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

В первые 24 ч возможно: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, боль в животе, потливость. В течение 12-48 ч могут проявиться признаки нарушения функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени, гепатонекроз). Могут проявляться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза. Токсическое действие у взрослых возможно после приема свыше 10 г парацетамола: повышение активности «печеночных» трансаминаз, острый панкреатит, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень. Клиническая картина поражения печени проявляется через 1-6 дней. В случае тяжелого отравления может развиться тяжелая печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, комы и смерти.

Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиться и без тяжелого нарушения функции печени. Имеются сообщения о случаях аритмии сердца 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 первых часов после предполагаемой передозировки целесообразно назначение активированного угля внутрь. Через четыре или более часов после предполагаемой передозировки необходимо определение концентрации парацетамола в плазме (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.

#### **Фенилэфрин**

##### *Симптомы (обусловлены фенилэфрином)*

Симптомы передозировки фенилэфрина сходны с проявлениями побочных эффектов. Дополнительно: раздражительность, головная боль, головокружение, бессонница, повышение артериального давления, 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.

#### **Аскорбиновая кислота**

##### *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 желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

#### *Лечение*

Симптоматическое, форсированный диурез.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

##### ***Парацетамол***

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.

Галотан повышает риск желудочковой аритмии.

Парацетамол снижает эффективность диуретических и урикозурических препаратов.

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

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов MAO, седативных препаратов, этанола.

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

##### ***Фенилэфрин***

Фенилэфрин при приеме с ингибиторами MAO может приводить к повышению артериального давления.

Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов (включая дебризолин, гуанетидин, резерпин, метилдопа), увеличивает риск развития

гипертензии и нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина и могут увеличить 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 может повышать 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.

Одновременное применение фенилэфрина и алколоидов спорыньи (например, эрготамина и метисерида) может повышать риск эрготизма.

#### ***Аскорбиновая кислота***

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

Этанол способствует развитию острого панкреатита. Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

#### **Особые указания**

Не накоплено достаточно данных о влиянии препарата на фертильность.

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

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

**Во избежание токсического поражения печени парацетамол 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, так как это 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 применением 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 дыхания (чувство нехватки воздуха, одышка), тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Перед применением препарата необходима консультация врача в случае:

- если Вы принимаете варфарин или другие непрямые антикоагулянты;
- если Вы принимаете метоклопрамид, домперидон (обычно применяемые для устранения тошноты и рвоты) или колестирамин, используемый для снижения уровня холестерина в крови;
- если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием натрия.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 [лимонный].

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [медово-лимонный].

По 5,5 г порошка в пакетике из комбинированного материала (ламинированная бумага/ ПЭНП / алюминиевая фольга / ПЭНП).

По 6 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

Д-р Редди`с Лабораторис Лтд., Индия

Dr. Reddy`s Laboratories Ltd., India.

**Адрес места производства**

Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205 India.

*Организация, принимающая претензии потребителей:*

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»:

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д.20, стр.1

тел: +7 (495) 795-39-39, факс: +7 (495) 795-39-08.

Директор Представительства



Е.Ю. Пышакова