

ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению лекарственного средства**

Тет 36.6 МАКСИ с ароматом лимона **(Tet 36.6 MAXI with lemon flavour)**

Состав:

действующие вещества: парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид, фенирамина малеат, аскорбиновая кислота;

1 саше-пакет содержит парацетамола 500 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг, фенирамина малеата 20 мг, аскорбиновой кислоты 50 мг;

вспомогательные вещества: натрия цитрат, лимонная кислота, ароматизатор лимон, краситель хинолиновый желтый (E 104), кремния диоксид коллоидный безводный, сахар белый, сахароза.

Лекарственная форма. Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: Гранулированный, сыпучий порошок, представляющий собой смесь белых, бледно-желтых и/или желтых гранул с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа.

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B E51.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Парацетамол оказывает жаропонижающее, болеутоляющее и слабовыраженное противовоспалительное действие. Подавляет синтез простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС) и блокирует проведение болевых импульсов.

Фенирамина малеат – блокатор гистаминовых H₁-рецепторов, уменьшает проницаемость сосудов, устраняет слезотечение, зуд глаз и носа.

Фенилэфрина гидрохлорид – α-адреномиметик, обладает сосудосуживающим действием, уменьшает отек слизистой оболочки носа и придаточных пазух.

Аскорбиновая кислота усиливает неспецифическую резистентность организма.

Фармакокинетика.

Парацетамол хорошо абсорбируется, проникает через плацентарный барьер, незначительно проникает в грудное молоко, метаболизируется системой цитохрома P450, выводится почками, период полувыведения – 1–4 часа. Продолжительность действия – 3–4 часа.

Фенирамина малеат хорошо абсорбируется из пищеварительного тракта. Метаболизируется в печени системой цитохрома P450, период полувыведения – 16–18 часов, 70–83 % выводится почками.

Действие фенилэфрина гидрохлорида наступает быстро и продолжается около 20 минут.

Метаболизируется в печени или в желудочно-кишечном тракте, выводится почками.

Аскорбиновая кислота быстро абсорбируется из пищеварительного тракта, метаболизируется в печени, выводится почками.

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическое лечение острых респираторных инфекций и гриппа:

- повышенной температуры тела,

- головной боли,
- заложенности носа,
- насморка,
- боли и ломоты в мышцах.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; тяжелые нарушения функции печени и/или почек; врожденная гипербилирубинемия; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; фенилкетонурия, алкоголизм; заболевания крови; лейкопения; анемия; тяжелые формы аритмии, артериальной гипертензии, атеросклероза, ишемической болезни сердца, гипертиреоз; острый панкреатит; гипертрофия простаты с задержкой мочи; обструкция шейки мочевого пузыря; пилородуоденальная обструкция; бронхиальная астма; закрытоугольная глаукома; феохромоцитома; тромбоз; тромбоз; тромбоз; сахарный диабет; эпилепсия; состояния повышенного возбуждения; нарушение сна, сопутствующее лечение трициклическими антидепрессантами, β -блокаторами, другими симпатомиметиками, препаратами, угнетающими или повышающими аппетит и амфетаминоподобными психостимуляторами; сопутствующее лечение и 2 недели после применения ингибиторов МАО.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться – с холестирамином (этот эффект незначителен, если холестирамин применять через 1 час). При длительном приеме парацетамола может усиливаться антикоагулянтный эффект варфарина и других производных кумарина и увеличиваться – риск кровотечения. При эпизодическом применении парацетамола такой эффект не выражен. Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Гепатотоксические препараты увеличивают вероятность кумуляции парацетамола и передозировки. Риск гепатотоксичности парацетамола возрастает при приеме препаратов, которые индуцируют микросомальные ферменты печени (барбитураты; противосудорожные – фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин и противотуберкулезные – рифампицин, изониазид). Парацетамол: снижает эффективность диуретиков, может удлинять период полувыведения хлорамфеникола; может индуцировать метаболизм ламотриджина в печени, в связи с чем снижается его биодоступность и эффективность. При регулярном приеме парацетамола и зидовудина возможна нейтропения и повышение риска поражения печени. При приеме пробенецида дозу парацетамола следует уменьшить, так как он влияет на метаболизм парацетамола. Парацетамол может влиять на результаты определения уровней мочевой кислоты фосфоромольфрамвокислым методом. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при длительном или чрезмерном употреблении алкоголя. Не применять одновременно с алкоголем.

Взаимодействие фенилэфрина с ингибиторами МАО вызывает гипертензивный эффект, с трициклическими антидепрессантами (амитриптилином) – повышает риск сердечно-сосудистых побочных эффектов, с дигоксином и сердечными гликозидами – приводит к аритмии и инфаркту, с другими симпатомиметиками повышает риск побочных сердечно-сосудистых реакций и гипертензии, может снижать эффективность β -блокаторов и других антигипертензивных препаратов (резерпина, метилдопы, дебризохина, гуанетидина) с повышением риска артериальной гипертензии и побочных сердечно-сосудистых реакций. Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамином и метисергидом) может увеличить риск эрготизма.

Аскорбиновая кислота при пероральном приеме усиливает всасывание железа, повышает уровень этинилэстрадиола, пенициллинов, тетрациклинов; снижает уровень антипсихотических препаратов, фенотиазиновых производных в крови; снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов; повышает риск кристаллурии при лечении салицилатами и риск глаукомы при лечении глюкокортикостероидами; большие

дозы уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов. Аскорбиновую кислоту можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина, поскольку их одновременный прием повышает токсичность железа, особенно в миокарде, что может привести к сердечной декомпенсации. Длительный прием больших доз при лечении дисульфирамом тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь. Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при приеме пероральных контрацептивов, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

Фенирамин усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, трициклических антидепрессантов, противопаркинсонических препаратов, ингибирует действие антикоагулянтов. Одновременное применение фенирамина со снотворными, барбитуратами, успокоительными, нейролептиками, транквилизаторами, анестетиками, наркотическими анальгетиками, алкоголем может значительно увеличить его угнетающее действие.

Особенности применения.

Нельзя превышать рекомендованных доз. Если симптомы не улучшаются в течение 5 дней или сопровождаются высокой температурой, лихорадкой длительностью более 3 дней, сыпью или длительной головной болью, следует посоветоваться с врачом, поскольку эти явления могут быть симптомами более серьезного заболевания.

В связи с риском тяжелого поражения печени при передозировке не применять одновременно с другими препаратами для симптоматического лечения простуды и насморка (сосудосуживающими, парацетамолсодержащими). С осторожностью назначать при болезни Рейно, артериальной гипертензии, заболеваниях сердца, аритмиях, брадикардии, заболеваниях щитовидной железы, печени и почек, остром гепатите, глаукоме, хронических болезнях легких, гипертрофии простаты (поскольку есть риск задержки мочи), лицам пожилого возраста, при повышенном свертывании крови, гемолитической анемии, при хроническом недоедании, обезвоживании, стенозирующей пептической язве. Риск гепатотоксичности повышается у лиц с алкогольными поражениями печени и злоупотребляющими алкоголем.

Препарат содержит фенилэфрин, который может привести к приступам стенокардии; сахарозу, которая противопоказана пациентам с непереносимостью и нарушением всасывания фруктозы, глюкозы-галактозы или сахарозы-изомальтозы. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство. С осторожностью применять больным сахарным диабетом. Может быть вредным для зубов.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом при: заболеваниях печени, почек; приеме варфарина или подобных антикоагулянтов; приеме анальгетиков каждый день при артритах легкой формы; бронхолегочных заболеваниях (астма, эмфизема, хронический бронхит).

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы, мочевой кислоты, креатинина, неорганических фосфатов. Может быть отрицательным результатом исследования скрытой крови в кале.

У пациентов с тяжелыми инфекциями (сепсис), при которых снижается уровень глутатиона, при приеме парацетамола повышается риск метаболического ацидоза, его симптомы – глубокое, ускоренное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита, в таком случае следует немедленно обратиться к врачу.

Не рекомендуется принимать этот препарат в конце дня, так как аскорбиновая кислота в больших дозах обладает легким стимулирующим действием. В связи со стимулирующим влиянием аскорбиновой кислоты на образование кортикостероидных гормонов необходим контроль функции почек и артериального давления.

С особой осторожностью назначать пациентам с нарушением метаболизма железа (гемосидероз, гемохроматоз, талассемия), с нефролитиазом в анамнезе (риск гипероксалурии и осадка оксалатов в мочевом тракте после приема больших доз аскорбиновой кислоты).

Длительное применение больших доз аскорбиновой кислоты может ускорять ее собственный метаболизм, из-за чего после отмены лечения возможен парадоксальный гиповитаминоз. Не следует применять одновременно с другими препаратами, содержащими витамин С. Всасывание аскорбиновой кислоты может изменяться при нарушении моторики кишечника, энтерите или пониженной желудочной секреции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью. Влияние препарата на фертильность специально не исследовалась. Доклинические исследования не выявили какого-либо особого влияния парацетамола на фертильность при применении его в терапевтических дозах. Надлежащих исследований влияния фенилэфрина и фенирамина на репродуктивную токсичность у животных не проводили.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Поскольку препарат может вызвать сонливость и другие побочные реакции со стороны нервной системы и органов зрения, при его применении не рекомендуется управлять автомобилем и работать со сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Содержание саше-пакета растворить в стакане горячей воды (не кипятка) и выпить. Прием препарата можно повторять каждые 3–4 часа, но не более 3 саше-пакетов в сутки. Максимальный срок применения – 5 дней.

Дети.

Препарат противопоказан детям до 14 лет.

Передозировка.

Парацетамол: в первые 24 часа появляются бледность кожи, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. При приеме больших доз могут наблюдаться нарушения ориентации, психомоторное возбуждение, головокружение, нарушение сна, сердечного ритма, панкреатит, гепатонекроз. Первым признаком поражения печени может быть боль в животе, которая не всегда проявляется в первые 12–48 часов, а может возникать позже, до 4–6 дней после применения препарата. Поражение печени, как правило, возникает максимум через 72–96 часов после приема препарата. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз, кровоизлияния. При длительном применении высоких доз возможны апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

В единичных случаях сообщали об острой почечной недостаточности с некрозом канальцев, которая возможна даже при отсутствии тяжелого поражения печени, и проявляется сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией. Возможна нефротоксичность: почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз.

Применение взрослым 10 г или более парацетамола, особенно с алкоголем, и более 150 мг/кг массы тела ребенка, может привести к гепатоцеллюлярному некрозу с развитием энцефалопатии, кровоизлияний, гипогликемии, печеночной комы и летального исхода. У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими препаратами, которые индуцируют ферменты печени, злоупотребление алкоголем; глутатионовая кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия) применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. В первый час после передозировки следует принять

активированный уголь. Концентрацию парацетамола в крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеином можно применять в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный эффект наступает при применении в первые 8 часов, после чего его эффективность резко снижается. При необходимости введения N-ацетилцистеина его следует вводить в соответствии с установленным перечнем доз. В качестве альтернативы, при отсутствии рвоты далеко от больницы можно применять внутрь метионин.

Фенилэфрин: возникают гипергидроз, психомоторное возбуждение или угнетение ЦНС, головная боль, головокружение, сонливость, нарушение сознания, аритмии, тремор, гиперрефлексия, судороги, тошнота, рвота, раздражительность, беспокойство, артериальная гипертензия, в тяжелых случаях – кома. Для устранения гипертензивных эффектов можно применять внутривенно блокатор альфа-рецепторов; судорог – диазепам.

Фенирамин: возникают атропиноподобные симптомы: мидриаз, фотофобия, сухость кожи и слизистых, гипертермия, атония кишечника. Угнетение ЦНС приводит к нарушению работы дыхательной и сердечно-сосудистой систем (брадикардии, артериальной гипотонии, коллапса). Симптомы, обусловленные взаимным потенцированием парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина: сонливость, за которой может развиваться возбуждение (особенно у детей) или угнетение ЦНС, нарушение зрения, сыпь, стойкая головная боль, нервозность, бессонница, гиперрефлексия, раздражительность, нарушение кровообращения, брадикардия. Специфического антидота для лечения передозировки антигистаминными средствами не существует. Следует предоставить пациенту обычную неотложную помощь, в том числе дать активированный уголь, солевое слабительное средство и принять стандартные меры для поддержания кардиореспираторной системы. Не разрешается применять стимуляторы; для лечения артериальной гипотензии можно использовать сосудосуживающие средства.

Аскорбиновая кислота: возникают тошнота, рвота или диарея (которые исчезают после ее отмены); вздутие и боли в животе, зуд, кожные высыпания, повышенная возбудимость. Дозы свыше 3000 мг могут вызвать временную осмотическую диарею и желудочно-кишечные расстройства, нарушение обмена цинка, меди, дистрофию миокарда, при длительном применении в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы и глюкозурия. Передозировка может привести к изменениям почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот во время ацетилирования мочи с выпадением в осадок оксалатных конкрементов.

Лечение симптоматическое: в течение первых 6 часов необходимо промыть желудок, а в течение первых 8 часов – перорально ввести метионин или внутривенно – цистеамин или N-ацетилцистеин.

Побочные реакции.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, дерматит, крапивница, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек.

Неврологические расстройства: головная боль, головокружение, тремор, беспокойство, нервозность, раздражительность, чувство страха, бессонница, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, психомоторное возбуждение, нарушение ориентации, депрессивные состояния, парестезии, шум в ушах, в отдельных случаях – кома, судороги, дискинезия, изменения поведения.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и НПВП.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения и аккомодации, мидриаз, повышение внутриглазного давления, сухость глаз.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, изжога, сухость во рту, дискомфорт и боль в животе, запор, диарея, метеоризм, афты, гиперсаливация, геморрагии, раздражение слизистых оболочек.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функции печени, гипертрансаминаземия, как правило, без желтухи, гепатонекроз (при применении высоких доз).

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны крови и лимфатической системы: анемия, в т.ч. гемолитическая, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в области сердца), синяки или кровотечения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: нефротоксичность, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз, дизурия, задержка мочи и затруднение мочеиспускания, почечная колика, почечная недостаточность.

Кардиальные нарушения: артериальная гипертензия, тахикардия, брадикардия, усиление сердцебиения, аритмия, одышка, боль в сердце, приступы стенокардии.

Другие: общая слабость, недомогание.

В отличие от антигистаминных препаратов второго поколения, применение фенирамина не ассоциируется с пролонгацией QT интервала и сердечной аритмией.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 23 г в саше-пакете, по 5 или 10 саше-пакетов в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Дата последнего пересмотра.