

ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению лекарственного средства**

Тет 36.6 с ароматом акации **(Tet 36.6 with acacia flavour)**

Состав:

действующие вещества: парацетамол, фенирамина малеат, аскорбиновая кислота;
1 саше-пакет содержит парацетамола 500 мг, фенирамина малеата 25 мг, аскорбиновой кислоты 200 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота, сахарин натрия, ароматизатор акация, сахар белый, сахароза.

Лекарственная форма. Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: гранулированный, сыпучий порошок, представляющий собой смесь белых, бледно-желтых гранул с запахом акации.

Фармакотерапевтическая группа.

Другие комбинированные лекарственные средства, применяемые при простудных заболеваниях. Код АТХ N02B E51.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Фармакологические эффекты, обусловленные компонентами препарата:

- фенирамина малеат – блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, обеспечивает десенсибилизирующее действие, которое проявляется уменьшением воспалительной реакции слизистых оболочек верхних дыхательных путей (улучшается носовое дыхание, уменьшается насморк, чихание и слезотечение);
- парацетамол оказывает жаропонижающее и обезболивающее действие, которое облегчает боль и лихорадку (головная боль, миалгия);
- кислота аскорбиновая компенсирует потребности организма в витамине С.

Фармакокинетика.

Парацетамол после приема внутрь быстро и почти полностью всасывается в пищеварительном тракте. Максимальная концентрация парацетамола в плазме крови достигается через 30–60 минут после приема. Парацетамол быстро распределяется во всех тканях. Концентрации в крови, слюне и плазме подобны. Связывание с белками плазмы слабое. Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени с образованием соединений с глюкуроновой кислотой и сульфатами. Второстепенный метаболический путь, который катализируется цитохромом Р 450, приводит к образованию промежуточного реагента (N-ацетилбензохинонимина), который при нормальных условиях применения быстро обезвреживается восстановленным глутатионом и выводится с мочой после конъюгации с цистеином и меркаптуровой кислотой. Однако при тяжелом отравлении количество этого токсичного метаболита повышается.

Выводится с мочой, в основном в виде метаболитов. 90 % принятой дозы выводится почками в течение 24 часов, преимущественно в форме глюкуронидных конъюгатов (60–80 %), сульфатных конъюгатов (20–30 %).

В неизменном виде выводится около 5 % принятой дозы. Период полувыведения составляет примерно 2 часа.

Фенирамина малеат хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Выводится преимущественно почками. Период полураспада в плазме крови — 60–90 минут.

Аскорбиновая кислота хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Выводится преимущественно с мочой.

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическое лечение простудных заболеваний, ринита, ринофарингита, гриппоподобных состояний, проявляющихся насморком, слезотечением, чиханием, лихорадкой и/или головной болью.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к другим антигистаминным средствам, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения, тяжелая артериальная гипертензия, нестабильная стенокардия; тяжелые нарушения сердечной проводимости, острый период инфаркта миокарда, тяжелый атеросклероз, декомпенсированная сердечная недостаточность, гипертиреоз, острая задержка мочи при гипертрофии предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря, пилородуоденальная обструкция, язва желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, закрытоугольная глаукома, тромбоз, тромбофлебит, тяжелые формы сахарного диабета, эпилепсия, пожилой возраст; непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы или недостаточность сахарозы-изомальтозы из-за содержания сахарозы, фенилкетонурия.

Не применять вместе с ингибиторами МАО и в течение двух недель после прекращения приема ингибиторов МАО. Тет 36.6 с ароматом акации противопоказан пациентам, которые принимают трициклические антидепрессанты или β -блокаторы при мочекаменной болезни – при условии, что аскорбиновая кислота попадает в организм в дозе более 1 г в сутки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Нежелательные комбинации.

Из-за наличия фенирамина этанол повышает седативный эффект H_1 -блокаторов, поэтому следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами. Во время лечения следует избегать употребления алкогольных напитков и применения лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

Комбинации, которые следует принимать во внимание.

Из-за наличия фенирамина другие седативные средства могут вызвать угнетение центральной нервной системы, это такие препараты как: производные морфина (анальгетики, средства, подавляющие кашель, и заместительная терапия), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, другие, помимо бензодиазепинов (например мепробамат), снотворные средства, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативные H_1 -блокаторы, антигипертензивные средства центрального действия, баклофен и талидомид.

Из-за наличия фенирамина лекарственные средства, оказывающие атропиноподобное действие, такие как имипраминовые антидепрессанты, большинство атропиновых H_1 -блокаторов, антихолинергические, антипаркинсонические средства, атропиновые спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин могут добавлять нежелательные эффекты, например задержку мочи, запор и сухость во рту.

При одновременном приеме с пероральными антикоагулянтами существует риск их усиленного действия и повышенный риск кровотечения при приеме парацетамола в максимальных дозах (4 г/сутки) в течение не менее 4 дней. Следует регулярно проводить проверку МНО (международного нормализованного отношения). При необходимости дозу перорального антикоагулянта можно отрегулировать во время приема парацетамола и после прекращения лечения парацетамолом.

Прием парацетамола может влиять на результаты определения глюкозы в крови по методу глюкозооксидазы-пероксидазы с аномально высокими концентрациями, и на результаты определения мочевины в крови методом фосфорновольфрамовой кислоты.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться из-за одновременного применения с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться из-за применения с холестирамином.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с изониазидом повышается риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Аскорбиновая кислота повышает всасывание железа в кишечнике, повышает уровень этинилэстрадиола, пенициллинов, тетрациклинов; снижает уровень антипсихотических препаратов, фенотиазиновых производных в крови. Глюкокортикостероиды уменьшают запасы аскорбиновой кислоты. Одновременный прием аскорбиновой кислоты и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Его можно применять только через 2 часа после инъекции дефероксамина. Большие дозы аскорбиновой кислоты уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов. Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при одновременном применении пероральных контрацептивных средств, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

Особенности применения.

В случае высокой температуры тела или длительной лихорадки, которая сохраняется в течение 5 дней на фоне применения препарата, или при появлении признаков суперинфекции следует обратиться к врачу для определения целесообразности дальнейшего применения препарата.

С осторожностью принимать больным сахарным диабетом.

Алкоголь усиливает седативное действие фенирамина малеата, гепатотоксичность парацетамола.

Аскорбиновая кислота может изменять результаты лабораторных тестов (глюкозы, билирубина крови, активности трансаминаз).

Риск преимущественно психической зависимости появляется при превышении рекомендуемых доз и при длительном лечении.

Для предотвращения передозировки следует проверить и исключить все препараты, содержащие парацетамол.

Для взрослых с массой тела более 50 кг общая доза парацетамола не должна превышать 4 г в сутки.

Меры предосторожности.

Употребление алкогольных напитков или применение седативных средств (особенно барбитуратов) повышает седативный эффект фенирамина малеата, следовательно, следует избегать употребления этих веществ во время лечения.

Каждый саше-пакет содержит 12 г сахарозы, что следует учитывать пациентам, больным сахарным диабетом и пациентам, находящимся на диете с пониженным содержанием сахара.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Поскольку влияние препарата на течение беременности или кормления грудью недостаточно изучено, не следует назначать его в такой период.

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

Препарат может вызывать сонливость, поэтому во время приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Внутри взрослым и детям с 15 лет препарат назначать по 1 саше-пакету 2-3 раза в сутки.

Содержание саше-пакета растворить в достаточном количестве холодной или теплой воды.

Раствор принимать сразу после приготовления. Пациентам с симптомами простудного заболевания лучше принимать теплый раствор препарата вечером. Интервал между приемами должен быть не менее 4 часов.

Максимальная продолжительность лечения составляет 5 дней.

Для пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами должен быть не менее 8 часов.

Если симптомы заболевания не исчезают или ухудшаются, нужна консультация врача.

Дети.

Не применять детям до 15 лет.

Передозировка.

Связанная с фенирамином.

Передозировка фенирамином может вызвать судороги (особенно у детей), нарушения сознания, кому.

Связанная с парацетамолом.

Существует риск развития интоксикации у лиц пожилого возраста и особенно у маленьких детей (случаи терапевтической передозировки и случайное отравление возникают довольно часто).

Передозировка парацетамола может быть летальной.

Симптомы.

Тошнота, рвота, анорексия, бледность, усиленная потливость, боль в животе, которые обычно появляются в течение первых 24 часов.

Передозировка более 10 г парацетамола за 1 прием у взрослых и 150 мг/кг массы тела за 1 прием у детей вызывает печеночный цитолиз, что может привести к полному и необратимому некрозу и к гепатоцеллюлярной недостаточности, метаболическому ацидозу, энцефалопатии, что, в свою очередь, может привести к коме и летальному исходу.

В то же время наблюдаются повышенные уровни печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы и билирубина на фоне повышенного уровня протромбина, что может проявиться через 12-48 часов после применения.

Неотложные меры:

- немедленная госпитализация;
- определение начального уровня парацетамола в плазме крови;
- немедленное выведение примененного лекарственного средства путем промывания желудка;
- обычное лечение передозировки включает применение антидота N-ацетилцистеина внутривенным или пероральным путем. Антидот следует применить как можно раньше, желательно в течение 10 часов после передозировки;
- метионин как симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Со стороны кроветворной и лимфатической системы: анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в сердце), гемолитическая анемия; тромбоз, гиперпротромбинемия, эритроцитопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, нейтрофильный лейкоцитоз, пурпура, лейкопения, нейтропения.

Со стороны иммунной системы: анафилаксия, анафилактический шок, кожные реакции гиперчувствительности, включая зуд, высыпания на коже и слизистых оболочках (обычно эритематозное, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная эритема (включая синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

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

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, тошнота, изжога, рвота, запор, боль в эпигастрии, диарея, нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны нервной системы: редко – головная боль, головокружение, нарушение сна, бессонница, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, нервозность, дрожь; в отдельных случаях – кома, судороги, дискинезия, изменения поведения, повышенная возбудимость; нарушение равновесия и памяти, рассеянность, особенно у пациентов пожилого возраста.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в единичных случаях – тахикардия, дистрофия миокарда (дозозависимый эффект при длительном применении), ортостатическая гипотензия.

Со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи и затруднение мочеиспускания, асептическая пиурия, почечная колика.

Со стороны кожи: экзема.

Со стороны органов зрения: сухость глаз, мидриаз, нарушение аккомодации.

При длительном применении в больших дозах: повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях; повреждения инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и нарушение синтеза гликогена вплоть до развития сахарного диабета.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

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

Упаковка.

По 13,1 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.