

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПАРАЛЕН® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 саше містить парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: сахароза, натрію цитрат, кислота лимонна, кислота винна, сік лимонний (К 240), аспартам (Е 951), ароматизатор лимонний 610399Е, кислота аскорбінова, крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, природний барвник (куркумін (Е 100)).

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Кремний світло-жовтого кольору порошок (можливий вміст окремих помаранчевих частинок куркуміну) з гірким лимонним присмаком та легким лимонним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника. АТ «Зентіва». У кабеловни 130, 102 37 Прага 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТС N02B E51.

Парален® гарячий напій - комбінований препарат для лікування грипу та застуди, що чинить жарознижувальну, деконгестивну та знеболювальну дію.

Парацетамол має аналгетичну і жарознижувальну активність, яка, як вважається, головним чином опосередкована його інгібуванням синтезу простагландинів у центральній нервовій системі.

Фенілефрину гідрохлорид є агоністом постсинаптичних α -рецепторів з низькою кардіоселективною афінністю до β -рецепторів і мінімальною центральною стимулювальною активністю. Він є протизастійним засобом, звужує кровоносні судини, зменшуючи набряк і закладеність носа.

Парацетамол швидко і майже повністю абсорбується в тонкому кишечнику, пікові рівні в плазмі крові досягаються через 15-20 хвилин після перорального прийому. Системна біодоступність зумовлена пресистемним метаболізмом і залежно від дози становить від 70 до 90 %. Засіб швидко і широко розподіляється в організмі, період напіввиведення з плазми становить приблизно 2 години. Основними метаболітами є глюкуронід і сульфат парацетамолу (> 80 %), які виводяться із сечею.

Фенілефрину гідрохлорид швидко абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Пресистемний метаболізм є високим і становить близько 60 %, внаслідок чого системна доступність досягає приблизно 40 %. Пікові рівні в плазмі крові спостерігаються між 1 і 2 годинами, період напіввиведення з плазми становить від 2 до 3 годин.

Показання для застосування. Полегшення симптомів застуди та грипу, які супроводжуються гіпертермією, головним болем, болем у горлі, закладенням носа.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин та до будь-яких інших компонентів препарату.

Глаукома.

Ішемічна хвороба серця.

Коронарна недостатність; кардіосклероз.

Декомпенсована серцева недостатність.

Порушення серцевої провідності.

Артеріальна гіпертензія.

Атеросклероз.

Тромбофлебіт.

Гіпертиреоз.

Цукровий діабет.

Ниркова та печінкова недостатність.

Гіпертрофія передміхурової залози.

Вроджена гіпербілірубінемія (синдром Жильбера, Дубіна-Джонсона та Ротора).

Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Виражена анемія, лейкопенія.

Епілепсія.

Супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів MAO.

Супутнє лікування трициклічними антидепресантами або бета-блокаторами.

Вагітність.

Період годування груддю.

Дитячий вік до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні. З обережністю слід застосовувати парацетамол хворим з порушенням функції печінки та нирок, пацієнтам з феноменом Рейно, феохромоцитомою.

У кожних 5 г саше міститься 5,3 ммоль (121,34 мг) натрію. Про це слід пам'ятати особам, які дотримуються дієти з обмеженим споживанням натрію.

Містить аспартам, що є джерелом фенілаланіну. Може завдати шкоди хворим на фенілкетонурию.

Вміст сахарози (цукру) становить близько 2,8 г на одне саше. Пацієнти із рідкісними спадковими проблемами непереносимості фруктози, мальабсорбцією глюкози-галактози або з цукрозо-ізомальтазною недостатністю не повинні приймати цей засіб.

Не слід приймати інші лікарські засоби, що містять парацетамол.

Особливі застереження.

Парацетамол може змінювати результати лабораторних досліджень при кількісному визначенні вмісту глюкози та сечової кислоти в сироватці крові.

Фенілефрин може призводити до хибнопозитивного результату при допінг-контролі у спортсменів, які беруть участь у змаганнях.

Не перевищувати рекомендовані дозування та тривалість лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказаний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом виникає запаморочення, не рекомендується керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Діти. Парален® гарячий напій застосовують дітям старше 12 років.

Спосіб застосування та дози. Висипати вміст одного саше в склянку і залити кип'яченою гарячою водою (не окропом). Перемішувати до повного розчинення. Приймати в теплому вигляді.

Дорослим, у тому числі людям літнього віку, та дітям старше 12 років: по 1 саше кожні 4-6 годин у разі необхідності. Не приймати більше 4 саше протягом 24 годин.

Курс лікування має тривати не більше 5 днів.

Передозування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Парацетамол

У дорослих, які приймали 10 г і більше парацетамолу, може розвинутися пошкодження печінки. До пошкодження печінки може призвести застосування 5 г і більше парацетамолу, якщо хворий має фактори ризику (див. нижче).

Фактори ризику

Якщо пацієнт:

- а) тривалий час отримує лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або препаратами, що індукують ферменти печінки, або
- б) регулярно застосовує етиловий спирт, або
- в) імовірно має нестачу глутатіону, наприклад, має порушення харчової поведінки, фіброзно-кістозну дегенерацію, ВІЛ-інфекцію, кахексію або голодує.

Симптоми

Симптомами передозування парацетамолу протягом перших 24 годин є блідість, нудота, блювання, відраза до їжі та біль у животі. Пошкодження печінки може виявлятися через 12-48 годин після приймання препарату. Можуть розвиватися порушення метаболізму глюкози і метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливу, гіпоглікемії, набряку мозку і летального наслідку. Навіть за відсутності тяжкого пошкодження печінки може розвиватися гостра ниркова недостатність із гострим тубулярним некрозом, про який свідчить біль у попереку, гематурія і протеїнурія. Існують повідомлення про виникнення серцевих аритмій і панкреатиту.

Симптоми передозування, пов'язані із симпоміметичною дією фенілефрину гідрохлориду: сонливість, за якою можливе збудження (особливо у дітей), порушення зору, нудота, блювання, головний біль, порушення кровотоку; коматозний стан, судоми, гіпертензія, брадикардія.

Лікування передозування

У випадку передозування парацетамолу важливе значення має негайне лікування. Незважаючи на відсутність значущих ранніх симптомів, пацієнтів необхідно одразу направити до лікарні для надання невідкладної медичної допомоги. Симптоми можуть обмежуватися нудотою чи блюванням і не відображати ступінь тяжкості передозування або ризику пошкодження органів. Ведення таких хворих слід здійснювати відповідно до встановлених рекомендацій щодо лікування.

Одразу після застосування більших доз ніж рекомендовано слід промити шлунок, призначити активоване вугілля. Через 4 години чи пізніше після приймання необхідно виміряти концентрації парацетамолу в плазмі крові (раніше концентрації не є надійними). До 24-ї години після приймання парацетамолу можна проводити лікування N-ацетилцистеїном, однак максимальний захисний ефект спостерігається протягом 8 годин після приймання. Ефективність антидоту після цього часу раптово знижується. Якщо необхідно, хворому слід вводити N-ацетилцистеїн внутрішньовенно, відповідно до встановленої схеми дозування. Терапія симптоматична.

Побічні ефекти.

Висипання на шкірі, шкірний свербіж, кропив'янка, набряк Квінке, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, у поодиноких випадках – анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

Патологічні зміни крові, включаючи тромбоцитопенію та агранулоцитоз, анемія. Нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, зниження апетиту, підвищення активності печінкових ферментів, диспепсичні прояви. Підвищення артеріального тиску, тахікардія, іноді – брадикардія, задишка, біль у серці, аритмія, геморагічний інсульт. Можливі безсоння, неспокій, тремор і тривожність, порушення зору, мідріаз, а також затримка сечі, галюцинації, запаморочення, відчуття страху, загальна слабкість,

головний біль, збліднення шкіри обличчя, бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та інших НПЗЗ.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Швидкість абсорбції парацетамолу може збільшуватися під впливом метоклопраміду або домперидону, а холестирамін може зменшувати його абсорбцію.

Під час тривалого щоденного приймання парацетамолу антикоагулянтна дія варфарину та інших кумаринів може посилюватися, що призводить до підвищення ризику кровотеч; поодинокий прийом не виявляє вираженого ефекту.

Ці взаємодії навряд чи матимуть клінічну значимість при нетривалому прийомі у рекомендованих дозах.

Фенілефрин може взаємодіяти з іншими симпатоміметиками, вазодилататорами і β -блокаторами.

Фенілефрин може спричинити небажані реакції при взаємодії з інгібіторами MAO, блокаторами α - та β -адренорецепторів, антигістамінними препаратами, похідними фенотіазину (прометазин), трициклічними антидепресантами (іміпрамін), гуанетидином або атропіном, препаратами наперстянки, алкалоїдами раувольфії, індометацином, метилдопою та засобами, що стимулюють ЦНС та, можливо, з теofilіном. У поодиноких випадках відмічали підвищення судинозвужувального ефекту при одночасному застосуванні зі стимуляторами пологової діяльності та появу аритмій при застосуванні з анестетиками. Можливе значне підвищення артеріального тиску при одночасному внутрішньовенному введенні алкалоїдів ріжків.

Речовини, що індукують мікросомальні печінкові ферменти, такі як алкоголь, барбітурати, інгібітори моноаміноксидази і трициклічні антидепресанти, можуть збільшувати гепатотоксичність парацетамолу, особливо після передозування. Препарат не рекомендується для пацієнтів, які отримують інгібітори моноаміноксидази або отримували їх менш ніж два тижні тому.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 г порошку в 1 саше; по 5 або по 6, або по 10, або по 12 саше в упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.