

**ІНСТРУКЦІЯ****для медичного застосування препарату  
МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА  
(MILISTAN HOT TEA WITH LEMON)****Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 пакетик (6 г) містить парацетамолу 500 мг, феніраміну maleату 25 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, аскорбінової кислоти 200 мг;  
*допоміжні речовини:* цукроза, кислота лимона безводна, кислота винна, натрію цитрат, барвник хіноліновий жовтий (E 104), лимона есенція, аспартам (E 951).

**Лікарська форма.**

Порошок для орального розчину.

Гранульований сипучий порошок - суміш білих, блідо-жовтих і/або жовтих різного розміру гранул зі смаком та запахом лимона;

**Виробник.** ЕфДіСі Лімітед, Індія

**Назва і місцезнаходження заявника.**

Мілі Хелскере Лімітед, Великобританія.

Хай Пойнт

Томас Стріт

Тонтон

Сомерсет TA2 6NB.

**Фармакотерапевтична група.** Аналгетики та антипіретики. Код АТС N02B G.

Препарат є збалансованою комбінацією чотирьох компонентів.

Парацетамол: має аналгетичну, жарознижувальну та слабку протизапальну дію. Механізм дії пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів та впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

Феніраміну maleат протиалергічний засіб, блокатор гістамінових H<sub>1</sub>-рецепторів. Зменшує закладеність носа, виділення слизу з носових ходів, слезотечу, чхання.

Фенілефрину гідрохлорид симпатоміметичний амінофілін, що спричиняє звуження кровоносних судин шляхом стимуляції  $\alpha$ -адренергічних рецепторів, розташованих на посткапілярних судинах та кавернозно-венозних синусах слизової оболонки носа. Ці рецептори стимулюються безпосередньо шляхом зв'язування з фенілефрином або шляхом зв'язування з норепінефрином, який вивільняється з симпатоміметичного нерва у відповідь на дію фенілефрину. Звуження кровоносних судин знижує кровонаповнення слизової оболонки носоглотки і зумовлює, таким чином, довготривале зменшення її набряку. Чинить незначний стимулюючий вплив на ЦНС.

Вітамін С є водорозчинним вітаміном, потреба в якому зростає при пропасниці та грипі. Діє як антиоксидант та слабкий імуностимулятор.

**Показання для застосування.**

Лікування симптомів застуди та грипу, риніту запального та алергічного походження, головного болю, пропасниці різного походження.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, глутатіонредуктази, алкоголізм,

захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія, тромбоз, тромбофлебіт, стани, що супроводжуються підвищеним збудженням; порушення сну; тяжка артеріальна гіпертензія; органічні захворювання серцево-судинної системи, рідкісні спадкові стани інтолерантності до фруктози, порушення всмоктування глюкози-галактози або недостатність цукрози-ізомальтози при тяжкій артеріальній гіпертензії, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, тяжкий атеросклероз, схильність до спазму судин, ішемічна хвороба серця, глаукома, особливо – закритокутова.

Препарат протипоказаний пацієнтам літнього віку; при епілепсії, гіпертиреозі, гострому панкреатиті, гіпертрофії передміхурової залози, обструкції шийки сечового міхура, тяжких формах цукрового діабету, дітям до 12 років, при вагітності та в період годування груддю. Не застосовувати одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО. Протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Обережно застосовують хворим із порушенням функції печінки, травного тракту і нирок, з доброякісною гіпербілірубінемією, затримкою сечі, тяжкими серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом, бронхіальною астмою, продуктивним кашлем. При тривалому застосуванні препарату необхідний контроль периферичної крові та функціонального стану печінки (1 раз на 10 діб).

У чутливих пацієнтів навіть маленькі дози можуть спричинити виникнення безсоння, запаморочення, прискореного серцебиття, тремору чи серцевої аритмії. У разі виникнення вищезазначених симптомів слід припинити застосування препарату.

Під час застосування препарату не можна вживати алкоголь!

Під час лікування не слід вживати седативні препарати (особливо барбітурати), що підвищують седативну дію антигістамінного компонента препарату (фенірамін малеату).

У разі, якщо захворювання спричинено бактеріальною інфекцією, рекомендовано одночасне лікування антибіотиками.

У разі, якщо на тлі застосування препарату Мілістан гарячий чай зі смаком лимона стався гемоліз еритроцитів чи лікарська гемолітична анемія, препарат негайно потрібно відмінити.

### **Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Не застосовувати при вагітності. Оскільки Мілістан гарячий чай зі смаком лимона здатен проникати у грудне молоко, бажано утриматися від застосування препарату під час лактації або слід припинити годування груддю на період лікування.

Застосування фенілефрину, що входить до складу препарату, може спричинити напади стенокардії.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Під час застосування препарату слід уникати керування транспортними засобами, роботи з механізмами та інших потенційно небезпечних видів діяльності.

**Діти.** Не застосовувати дітям віком до 12 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат слід приймати, розчинивши вміст одного *пакетика* в одній склянці води кімнатної температури.

Дорослі: по 1 *пакетику* 3-4 рази на день.

Діти віком старше 12 років: по 1 *пакетику* 3-4 рази на день.

Максимальний термін лікування – 5 днів.

**Передозування.**

При передозуванні спочатку спостерігаються диспепсичні явища (біль в животі, анорексія, нудота, блювання), блідість шкірних покривів, головний біль. Згодом збільшується рівень трансаміназ, білірубину, з'являється азотемія, посилюється потовиділення. При біопсії печінки виявляється централобулярний некроз. Поступово збільшується креатинін сироватки, критично зростає рівень трансаміназ, зменшується рівень глюкози та альбумінів, з'являється метаболічний ацидоз, олігурія, енцефалопатія, які передують печінковій недостатності. Також виникає ниркова недостатність. З боку центральної нервової системи може виникнути запаморочення, порушення сну, стомлюваність, тремор, дратівливість, неспокій. Зазвичай, спочатку спостерігаються симптоми збудження центральної нервової системи, гіперрефлексія, судоми а потім – пригнічення, сонливість, порушення свідомості, які супроводжуються розладами дихання та порушеннями роботи серцево-судинної системи (тахікардія, порушення серцевого ритму, екстрасистолія, зменшення частоти пульсу, падіння артеріального тиску аж до судинної недостатності або підвищення артеріального тиску). З боку системи крові спостерігається лейкопенія, панцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, зменшення кількості тромбоцитів, низький рівень протромбіну, збільшення протромбінового індексу, погіршується загортальна активність крові, що може супроводжуватися кровотечами, зокрема, з боку шлунково-кишкового тракту. Може підвищитися температура тіла; з'явиться відчуття свербежу на шкірі – уртикарний висип, ушкоджується слизова оболонка ротової порожнини. З боку сечовидільної системи виникає затримка сечовиділення.

Лікування: проводять симптоматичну терапію. Застосування метіоніну перорально або ацетилцистеїну внутрішньовенно є ефективним протягом 48 годин після передозування. Необхідно також вжити загальнопідтримуючих заходів. При необхідності застосовують альфа-адреноблокатори, у разі появи судом – призначають діазепам. Гемодіаліз неефективний.

Явища передозування також можуть бути зумовлені кислотою аскорбіновою та проявлятися нудотою, блюванням, здуттям та болем живота, відчуттям свербежу, висипами на шкірі, підвищеною збудливістю, збільшенням рівня цукру у крові.

Лікування: промити шлунок, дати хворому лужний напій, активоване вугілля або інші абсорбенти.

**Побічні ефекти.**

*З боку шкіри та її похідних:* посилене потовиділення, висипання, свербіж, кропив'янка, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

*З боку імунної системи:* у поодиноких випадках – анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

*Неврологічні розлади:* сонливість, загальна слабкість, головний біль, запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сплутаність свідомості, депресивні стани, тремор, епілептичні напади, дискінезія, відчуття поколювання і важкості в кінцівках, шум у вухах.

*З боку органа зору:* порушення зору та акомодатії, підвищення внутрішньоочного тиску.

*З боку системи травлення:* нудота, блювання, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, гіперсалівація, зниження апетиту, підвищення активності печінкових ферментів, гепатонекроз (при застосуванні високих доз), печія, діарея.

*З боку органів кровотворення:* анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія, гемолітична анемія. При тривалому застосуванні у високих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

*З боку сечовидільної системи:* при застосуванні високих доз – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз), порушення сечовипускання, особливо у пацієнтів із гіпертрофією передміхурової залози, кристалурія, утворення уратних та оксалатних конкрементів у нирках та сечовидільних шляхах.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія, тахікардія або рефлекторна брадикардія,

задишка, болі в ділянці серця, аритмія.

*З боку ендокринної системи:* гіпоглікемія, гіперглікемія, глюкозурія.

*Метаболічні зміни:* порушення обміну цинку та міді.

### **Взаємодія з іншим лікарськими засобами.**

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись метоклопрамідом та домперідоном і зменшуватись холестираміном. Антациди та їжа зменшують абсорбцію парацетамолу. Антикоагуляторний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. Барбітурати знижують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик гепатотоксичності. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Аскорбінова кислота посилює всмоктування пеніциліну, зменшує дію гепарину і антикоагулянтів непрямой дії. При одночасному застосуванні із саліцилатами збільшується ризик появи кристалурії.

Антидепресанти, протипаркінсонічні і антипсихотичні препарати, фенотіазинові похідні підвищують ризик розвитку затримки сечі, сухості в роті, запорів. Глюкокортикостероїди збільшують ризик розвитку глаукоми.

Абсорбція вітаміну С знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Аскорбінова кислота при пероральному прийомі підвищує абсорбцію пеніциліну, заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами. Одночасний прийом вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривалий прийом великих доз в осіб, які лікуються дисульфірамом, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних депресантів.

При одночасному застосуванні з алкоголем може посилюватися сонливість.

У зв'язку з вмістом феніраміну посилюється дія препаратів, що пригнічують центральну нервову систему (гіпнотичних засобів, анестетиків, барбітуратів, транквілізаторів, наркотичних анагетиків, а також етанолу). Фенірамін може пригнічувати дію антикоагулянтів і взаємодіяти з прогестероном, резерпіном, тiazидними діуретинами. Одночасне застосування контрацептивів може призвести до зниження ефективності антигістамінного компонента препарату Мілістан гарячий чай зі смаком лимона.

Фенілефрину, який входить до складу препарату Мілістан гарячий чай зі смаком лимона, несумісний із симпатоміметиками та інгібіторами MAO у зв'язку з ризиком збільшення артеріального тиску, негативного впливу на серцево-судинну та центральну нервову систему.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

10 пакетиків по 6 г у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.