

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ФАРМАЦИТРОН форте (PHARMACITRON forte)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: гранульований, сипучий порошок, суміш білих, блідо-жовтих і/або оранжєвих гранул зі смаком та запахом лимона;

склад: 1 пакет містить ацетамінофену (парацетамолу) 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг;

допоміжні речовини: натрію цитрат, кислота лимонна безводна, ароматизатор лимонний штучний, барвник жовтий D & C № 10, барвник червоний FD & C № 40, кремнію діоксид колоїдний, сахароза, цукор, целюлоза мікрокристалічна, повідон.

Форма випуску. Порошок для приготування розчину для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Код АТС N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Жарознижувальний, болезаспокійливий, антигістамінний, судинозвужувальний комбінований препарат, дія якого зумовлена властивостями компонентів, які входять до його складу.

Ацетамінофен (парацетамол) має жарознижувальну, болезаспокійливу та слабку протизапальну дію. Ацетамінофен переважно пригнічує синтез простагландинів у ЦНС і меншою мірою впливає на периферичну нервову систему, блокуючи проведення больових імпульсів.

Феніраміну малеат – антигістамінний препарат, блокатор гістамінних H₁-рецепторів на ефекторних клітинах, зменшує проникність судин, попереджує розвиток набряку тканин, зменшує вираженість місцевих ексудативних процесів, усуває слезотечу, свербіж у ділянці очей і носа.

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметик, який здебільшого стимулює альфа-адренорецептори, має судинозвужувальну дію, зменшує набряк слизової оболонки носа і придаткових пазух.

Аскорбінова кислота компенсує підвищену потребу у вітаміні С при респіраторних інфекціях, посилює неспецифічну резистентність організму.

Фармакокінетика.

Ацетамінофен швидко і майже повністю всмоктується із травного тракту, проходить через плацентарний бар'єр, незначна частина потрапляє в грудне молоко. 95% ацетамінофену метаболізується у печінці шляхом сульфо- та глюкуронокон'югації, а також окиснення системою цитохромів P₄₅₀. Період напіввиведення становить від 1 до 4 год. При прийомі дози 650 мг пік концентрації у плазмі крові становить 5 - 20 мкг/мл. Тривалість дії – 3 - 4 год. Виводиться нирками, здебільшого у вигляді метаболітів, 3% виводяться у незмінному стані.

Феніраміну малеат добре абсорбується після застосування внутрішньо. Біотрансформація відбувається у печінці шляхом окиснення системою цитохромів P₄₅₀, період напіввиведення становить 16 - 18 годин після застосування внутрішньо. 70 - 83% виводяться через нирки в незмінному стані та у вигляді метаболітів.

Фенілефрину гідрохлорид. Дія препарату настає дуже швидко після його застосування і продовжується приблизно 20 хв. Біотрансформація відбувається у печінці або у шлунково-кишковому тракті. Виводиться через нирки.

Кислота аскорбінова швидко абсорбується з шлунково-кишкового тракту. Рівень зв'язування з білками плазми низький. Накопичується у плазмі крові та клітинах, найвища концентрація спостерігається у залозистих тканинах. Біотрансформація відбувається у печінці. Виводиться у вигляді метаболітів та у незмінному стані через нирки.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування гострих респіраторних інфекцій та грипу:

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Спосіб застосування та дози. Препарат призначають дорослим та дітям віком від 14 років. Приймають внутрішньо у вигляді розчину. Вміст пакета розчиняють у склянці гарячої води (не окропу). Можна приймати через кожні 3 - 4 години, але не більше 3 пакетів на добу. Тривалість лікування до 5 днів.

Побічна дія. Можливі алергічні реакції (шкірні висипи та свербіж), зниження швидкості психомоторних реакцій, роздратованість, сонливість, головний біль, відчуття серцебиття, незначне підвищення артеріального тиску, тахікардія, біль в епігастральній ділянці, нудота, відчуття втоми, сухості у роті, утримання сечі. Враховуючи, що у складі препарату є парацетамол, в поодиноких випадках можливі зміни у складі крові (тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз).

При довгому безконтрольному застосуванні препарату можлива гепатотоксична та нефротоксична дія препарату.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату; гіперплазія передміхурової залози, яка супроводжується утрудненим сечовиведенням; тяжкі порушення функції печінки та/або нирок; дитячий вік до 14 років, при вагітності та годуванні груддю.

Передозування. При передозуванні можливі: нудота, блювання, підвищення артеріального тиску, збудження або пригнічення ЦНС, сонливість, кома, тахікардія, порушення серцевого ритму, кардіогенний шок. Високі дози ацетамінофену (10 - 15 г) можуть викликати розвиток печінкової недостатності.

Лікування. Рекомендується промивання шлунка, симптоматична терапія.

Особливості застосування. Один пакет Фармацитрону містить 20 г цукру, тому цей препарат не рекомендується приймати хворим, які страждають на цукровий діабет.

Тільки лікар вирішує можливість застосування та призначення препарату Фармацитрон у наступних випадках:

при артеріальній гіпертензії, захворюваннях серця та щитоподібної залози, глаукомі, бронхіальній астмі та інших хронічних захворюваннях легенів, гіпертрофії передміхурової залози;

при хронічних захворюваннях печінки та нирок;

при хронічному алкоголізмі.

При застосуванні Фармацитрону не рекомендовано керувати автомобілем та виконувати роботу з приборами, оскільки препарат може викликати сонливість.

При збереженні симптомів захворювання, незважаючи на прийом препарату більше 5 днів, потрібна консультація лікаря у плані доцільності подальшого прийому препарату та додаткового обстеження.

Не перевищувати вказаної в інструкції дози, не застосовувати препарат з ушкодженою упаковкою пакета.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не рекомендується одночасно застосовувати Фармацитрон з інгібіторами моноамінооксидази, седативними засобами, транквілізаторами, протиепілептичними препаратами, засобами для лікування хвороби Паркінсона або якщо минуло менше двох тижнів після припинення прийому препаратів інгібіторів MAO.

Умови та термін зберігання. Зберігати у місцях, недоступних для дітей при температурі 15 - 30°C. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Порошок по 23 г у пакетах з алюмінієвої фольги і паперу, № 1, № 10, по 10 пакетів у картонній коробці.

Виробник. Фармасайнс Інк.

Адреса. 6111 Роялмаунт Авеню, № 100, Монреаль, Квебек, H4P 2T4, Канада.