

Инструкция по медицинскому применению

АНГРИКОЛД

Общая характеристика.

Торговое название. Ангриколд.

Международное непатентованное название. -----

Общая характеристика. Описание. Порошок от почти белого до желтого цвета с лимонным ароматом или с ароматом черной смородины. После растворения в теплой воде образуется желтый раствор с лимонным ароматом или с ароматом черной смородины.

Состав.

Каждый пакетик содержит:

Активные компоненты: парацетамол – 325,0 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг, аскорбиновая кислота – 60 мг; **вспомогательные вещества:** маннитол, лактоза безводная, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, натрия хлорид, сукралоза, динатрия эдетат, лимонный ароматизатор или ароматизатор «Черная смородина», краситель хинолиновый желтый супра (Е 104).

Форма выпуска. Порошок для приготовления раствора для внутреннего применения.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие анальгетики и антипиретики. Парацетамол в комбинации за исключением психолептических средств.

Код АТС: N02BE51.

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Парацетамол оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. Фенилэфрина гидрохлорид является симпатомиметиком, который действует преимущественно на альфа-адренорецепторы. Фенилэфрина гидрохлорид уменьшает отек слизистой оболочки носа. Аскорбиновую кислоту (витамин С) обычно включают в комбинацию против простудных компонентов, компенсируя потери витамина С, которые происходят на начальных этапах вирусных заболеваний, включая простуду.

Фармакокинетика. Парацетамол – быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Парацетамол метаболизируется в печени, большая его часть вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов и выводится с мочой в виде сульфатных и глюкуроновых конъюгатов. Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта и подвергается первичному метаболизму моноаминоксидазой в кишечнике и печени. Таким образом, при пероральном приеме фенилэфрина гидрохлорид имеет пониженную биодоступность. Выводится с мочой в виде сульфата.

Аскорбиновая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и распределяется по всем тканям организма, 25 % связывается с белками плазмы. Избыточное количество аскорбиновой кислоты выводится с мочой в виде метаболитов. Данные о седативном эффекте активных ингредиентов отсутствуют.

Показания к применению.

Кратковременное лечение простудных заболеваний, ринитов, ринофарингитов и гриппоподобных состояний у взрослых и детей от 12 лет и старше, сопровождающихся:

- прозрачными выделениями из носа и слезотечением;
- чиханием;
- головной болью и/или лихорадкой.

Способ применения и дозы. Для приема внутрь. Содержимое 1 пакетика высыпать в стакан, налить горячей воды, размешать до растворения.

Взрослым: один пакетик каждые 4-6 часов. Не принимать более 4 пакетиков в течение 24 часов. Не принимать препарат чаще, чем через 4 часа.

Дети старше 12 лет: один пакетик каждые 6 часов. Не принимать более 3 пакетиков в течение 24 часов.

Не рекомендуется применять более 5 дней в качестве обезболивающего и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без консультации врача.

Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

Не превышать указанную дозу.

Побочные действия.

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется следующим образом:

- Очень часто ($\geq 1/10$)
- Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
- Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)
- Очень редко ($< 1/10000$)
- Не известно (не может быть оценена на основе имеющихся данных)

Парацетамол

Частота этих реакций не определена, но обычно они возникают редко.

Системы и органы	Нежелательные эффекты
Кровь и лимфатическая система	Тромбоцитопения.
Иммунная система	Анафилаксия. Кожные реакции гиперчувствительности, в том числе кожная сыпь, отек Квинке и синдром Стивенса-Джонсона.
Органы дыхания, грудной клетки и средостения	Бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВС.
Гепатобилиарная система	Дисфункции печени.

Фенилэфрин

Следующие побочные эффекты наблюдались в клинических испытаниях с фенилэфрином и поэтому представляют собой наиболее часто встречающиеся побочные эффекты.

Системы и органы	Нежелательный эффект
Психические расстройства	Нервозность, раздражительность, беспокойство и возбудимость.
Расстройство нервной системы	Головная боль, головокружение, бессонница.
Сердечные расстройства	Повышение артериального давления
Желудочно-кишечные расстройства	Тошнота, рвота

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Побочные реакции, выявленные в ходе пост-маркетингового использования перечислены ниже.

Частота этих реакций неизвестна, но, вероятно, они будут встречаться очень редко.

Системы и органы	Нежелательный эффект
Расстройства органа зрения	Мидриаз, остро- и закрыто угольные глаукомы.
Сердечные расстройства	Тахикардия, сердцебиение.
Кожа и ее структуры	Аллергические реакции (например, сыпь, крапивница, аллергический дерматит) Аллергические реакции – в том числе перекрестная чувствительность с другими симпатомиметиками.
Почки и мочевыводящие пути	Дизурия, задержка мочи. Это наиболее вероятно у пациентов с инфравезикальной обструкцией, такой как гипертрофия предстательной железы.

Противопоказания.

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- выраженные нарушения функции печени и почек;
- гипертиреозидизм (тиреотоксикоз);
- сахарный диабет и наследственные нарушения всасывания сахара;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- заболевания системы крови;
- заболевания сердца (ишемическая болезнь сердца, стеноз устья аорты, выраженный атеросклероз, инфаркт миокарда, аритмии, декомпенсированная сердечная недостаточность);
- артериальная гипертензия;
- прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов МАО, в т.ч. в период до 14 дней после отмены; симпатомиметиков (таких, как средства для подавления аппетита, амфетамино-подобных психостимуляторов);
- прием других парацетамол-содержащих средств и средств для облегчения симптомов простуды, гриппа и заложенности носа;
- аденома предстательной железы;
- феохромоцитомы;
- окклюзирующие заболевания сосудов (синдром Рейно);
- закрытоугольная глаукома;
- возраст до 12 лет;
- во время беременности и кормления грудью.

Передозировка.

Симптомы, вызванные парацетамолом:

Повреждение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола. Прием 5 г и более парацетамола может привести к повреждению печени, если пациент имеет факторы риска, указанные ниже.

Факторы риска.

Если пациент:

а) находится на длительном лечении карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем и другими препаратами, которые индуцируют ферменты печени.

Или

б) регулярно потребляет этанол свыше рекомендованных количеств.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Или

в) истощен, например, муковисцидоз, ВИЧ-инфекции, голод.

Симптомы.

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа включают: бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита и боль в животе. Повреждение печени может проявляться от 12 до 48 часов после приема. Могут произойти нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровотечения, гипогликемии, отека мозга и смерти. Острая почечная недостаточность с острым некрозом, боль в пояснице, гематурия и протеинурия могут развиваться даже при отсутствии серьезных повреждений печени. Поступали сообщения о сердечных аритмиях и панкреатитах.

Лечение.

Незамедлительные мероприятия имеют большое значение в лечении передозировки парацетамолом. Несмотря на отсутствие значительных ранних симптомов, пациенты должны быть направлены срочно в больницу к врачу. Симптомы могут быть ограничены тошнотой или рвотой и могут не соответствовать тяжести передозировки или риску повреждения органа. Управление должно осуществляться в соответствии с установленными руководящими принципами лечения.

Лечение с помощью активированного угля следует рассматривать, если передозировка была в течение 1 часа. Плазменные концентрации парацетамола следует измерять каждые 4 часа спустя после приема внутрь. Лечение с помощью N-ацетилцистеина может быть использовано в течение 24 часов после приема парацетамола, однако, максимальный защитный эффект достигается до 8 часов после приема лекарственного средства. Эффективность противоядия резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту N-ацетилцистеин должен быть введен внутривенно, в соответствии с установленным графиком дозировки. Если рвота не является проблемой, пероральный метионин может быть подходящей альтернативой для отдаленных районов, за пределами больницы.

Фенилэфрин.

Симптомы.

Симптомы передозировки включают повышение артериального давления и связанные с гипертонией рефлекторную брадикардию и аритмию.

Лечение.

Повышенное артериальное давление следует купировать антагонистом альфа-рецепторов, таким как внутривенный фентоламин. Снижение артериального давления приводит к рефлекторному увеличению частоты сердечных сокращений, при необходимости это состояние может быть облегчено путем введения атропина.

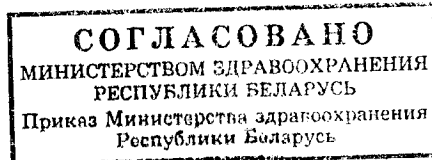
Меры предосторожности.

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения лекарственного средства более 3 дней и болевом синдроме – более 5 дней необходимо обратиться к врачу.

Следует проконсультироваться с врачом, если симптомы:

- Не улучшаются в течение 5 дней.
- Сопровождаются лихорадкой, которая держится более 3 дней.
- Включают боль в горле, которая не проходит более 3 дней, сопровождаются лихорадкой, головной болью, высыпаниями, тошнотой и рвотой.

Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол.



При применении лекарственного средства не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, поскольку **этиловый спирт** при одновременном приеме **парацетамола** может вызывать нарушение функции печени.

Необходимо обязательно проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство у пациентов со следующими состояниями:

- Гипертония
- Сердечнососудистые заболевания
- Диабет
- Гипертиреоз
- Повышение внутриглазного давления (то есть глаукома)
- Феохромоцитома
- Увеличение предстательной железы
- Облитерирующий эндартериит сосудов (например, феномен Рейно)
- Эпилепсия
- Бронхит
- Бронхоэктазии
- Бронхиальная астма

• Заболевания печени и почек. Следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушениями почек и у пациентов с печеночной недостаточностью, в связи с тем, что в данном средстве содержится парацетамол, повышающий риск парацетамол связанных повреждений печени.

Пациенты, которым были диагностированы печеночная или почечная недостаточность должны обратиться к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

Фенилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля спортсменов.

Держать вне поля зрения и досягаемости для детей.

Особые указания.

Риск преимущественно психической зависимости появляется лишь при дозах, превышающих рекомендуемые, и при длительном лечении.

Во избежание риска передозировки следует убедиться, что другие лекарства, которые принимает больной, не содержат парацетамол.

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство противопоказано в период беременности.

Парацетамол – категория А (по классификации FDA): лекарственные средства, которые были приняты большим количеством беременных женщин и женщин детородного возраста без каких-либо проверенных увеличений частоты пороков развития или других прямых, или косвенных вредных воздействий на плод.

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных с парацетамолом не выявили какого-либо риска для беременности или развития эмбриона плода.

Использование при лактации.

Лекарственное средство не рекомендуется во время кормления грудью. Парацетамол выделяется с грудным молоком. Исследования у человека с парацетамолом не выявили риска при кормлении грудью.

Фенилэфрин выделяется с грудным молоком и категорически противопоказан кормящим матерям.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Дети.

Детям до 12-ти лет данное лекарственное средство противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Парацетамол

Кумарины (включая варфарин)	Антикоагулянтный эффект может быть усилен при длительном регулярном ежедневном использовании парацетамол-содержащих препаратов с повышенным риском кровотечения. Случайные дозы не оказывают существенного влияния. Может потребоваться снижение дозы антикоагулянтов, если необходимо лечение парацетамол-содержащими препаратами.
Вещества, которые увеличивают желудка опорожнение (например, метоклопрамид)	Эти вещества увеличивают поглощение парацетамола.
Вещества, снижающие желудочное опорожнение (например, пропантелин, антидепрессанты с антихолинергическими свойствами, наркотические анальгетики)	Эти вещества снижают поглощение парацетамола.
Хлорамфеникол	Концентрация парацетамола может быть увеличена.
Потенциально гепатотоксические препараты или средства, которые вызывают индукцию микросомальных ферментов печени (например, алкоголь, противосудорожные препараты)	Риск токсичности парацетамола может быть увеличен.
Пробенецид	Может влиять на выделение парацетамола и изменить концентрацию парацетамола плазмы.
Колестирамин	Снижает всасывание парацетамола, если назначен в течение одного часа до или после парацетамола.

Медикаментозные взаимодействия с парацетамолом обычно незначительны, но усиливаются, когда сопутствующими лекарственными средствами, являются такие как антикоагулянты (варфарин и кумарин) и противосудорожные лекарственные средства с низким терапевтическим индексом. Одновременное применение парацетамола с НПВС может повысить их нефротоксичность. Фармакодинамические взаимодействия могут возникать с другими болеутоляющими препаратами, такими как кофеин, опиаты; барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект. Период полувыведения хлорамфеникола увеличивается. Пробенецид, холестирамин подавляют метаболизм парацетамола. Лечение туберкулеза рифампицином и изониазидом увеличивает гепатотоксичность парацетамола. Противосудорожные средства (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин) не увеличивают риск гепатотоксического действия.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Фенилэфрин следует применять с осторожностью в сочетании со следующими препаратами:

Ингибиторы моноаминоксидазы (в том числе моклобемид)	Гипертоническое взаимодействие происходит между симпатомиметическими аминами, такими как фенилэфрин и ингибиторы моноаминоксидазы.
Симпатомиметические амины	Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими аминами может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов.
Бета-адреноблокаторы и другие гипотензивные средства (в том числе дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа)	Фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов и антигипертензивных препаратов. Риск гипертонии и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может быть увеличен.
Трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин)	Может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов фенилэфрина.
Алкалоиды спорыньи	Эрготамин и метилсергид повышенный риск эрготизма.
Дигоксин и сердечные гликозиды	Увеличение риска нерегулярного сердцебиения или сердечного приступа.

Условия хранения и срок годности.

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска.

Без рецепта врача.

Упаковка. В пакетах из пленки полимерной по 5,0 г в упаковке № 5 или в пакетах из материала комбинированного по 5,0 г в упаковке № 10 вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку из картона коробочного).

Информация о производителе.

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

