

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КОМБИРИПП (Парацетамол/Кофеин/Фенилэфрин/Хлорфенирамин)
325 мг/30 мг/10 мг/2 мг таблетки

COMBIRIPP (Paracetamol/Caffeine/Phenylephrine/ Chlorpheniramine) 325 mg/ 30 mg/10 mg/2 mg tablets

Общая характеристика

Международное непатентованное название

Парацетамол в комбинации, исключая психолептики
(Paracetamol, combinations excl. psycholeptics)

Химическое название

Парацетамол:

N-(4-гидроксифенил)ацетамид

Кофеин:

1,3,7-триметил-3,7-дигидро-1H-пурин-2,6-дион

Фенилэфрина гидрохлорид:

(R)-2-метиламино-1-(3-гидроксифенил)этанола гидрохлорид

Хлорфенирамина малеат:

(RS)-3-(4-хлорфенил)-N,N-диметил-3-пирид-2-ил пропанамина гидроген (Z)-бутендиоат

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активные вещества:

Парацетамол 325 мг

Кофеин 30 мг

Фенилэфрина гидрохлорид 10 мг

Хлорфенирамина малеат 2 мг

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, кальция гидрофосфат, крахмал кукурузный, повидон, магния стеарат, тальк очищенный, натрия крахмалгликолят, кроскармеллоза натрия; краситель апельсиновый желтый (E110).

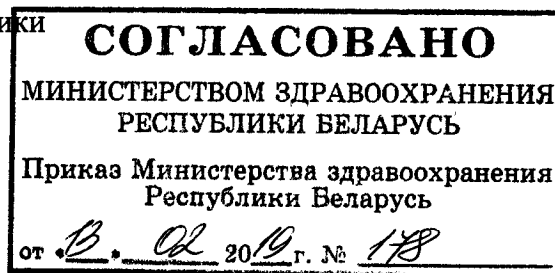
Описание

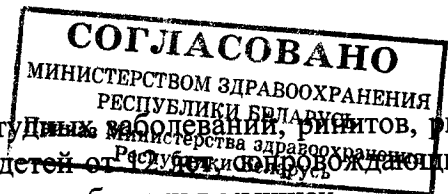
Таблетки от светло-оранжевого до оранжевого цвета, капсуловидной формы, двояковыпуклые, с риской на одной стороне. Допускается неравномерность окраски.

Фармакологическая группа

Анальгетики. Прочие анальгетики и антипиретики.

Код АТХ: N02BE51





Показания к применению

Кратковременное симптоматическое лечение простудных заболеваний, ринитов, ринофарингитов и гриппоподобных состояний у взрослых и детей от 12 лет, сопровождающихся лихорадкой, головной болью, заложенностью носа, насморком, болями в мышцах.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- заболевания сердечно-сосудистой системы (тяжёлые формы ишемической болезни сердца, инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, стеноз устья аорты, выраженный атеросклероз, нарушения ритма сердца, декомпенсированная сердечная недостаточность, неконтролируемая артериальная гипертензия;
 - тяжёлые нарушения функции почек и/или печени;
 - врождённая гипербилирубинемия (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора);
 - дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
 - алкоголизм, эпилепсия;
 - эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения, острый панкреатит;
 - феохромоцитомы;
 - гипертиреоз;
 - сахарный диабет;
 - закрытоугольная глаукома;
 - гипертрофия предстательной железы с задержкой мочеиспускания;
 - заболевания системы крови, выраженная лейкопения, анемия;
 - вазоспастические заболевания (синдром Рейно);
 - бронхиальная астма, хронические обструктивные заболевания лёгких;
 - детский возраст до 12 лет;
 - беременность, период кормления грудью;
 - психомоторное возбуждение, нарушение сна;
 - не принимать одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО;
 - не принимать одновременно с другими парацетомол-содержащими лекарственными средствами, деконгестантами, средствами для лечения симптомов простудных заболеваний и гриппа;
 - не принимать одновременно с трициклическими антидепрессантами, бетаблокаторами, симпатомиметиками.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям от 12 лет назначают по 1 таблетке до 3-4 раз в день, с интервалом между приемами не менее 4-6 часов. Максимальная суточная доза - 4 таблетки.

У пациентов с нарушениями функции печени и почек, пациентов старше 65 лет суточная доза должна быть уменьшена, интервал между приемами увеличен.

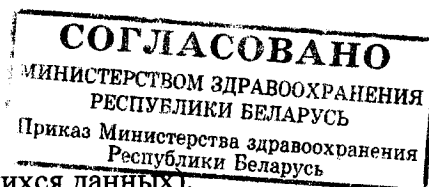
Таблетки следует проглатывать целиком, запивать большим количеством воды.

Побочное действие

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 ($\geq 1/10000$ к $<1/1000$)

Очень редко ($< 1/10000$)

Не известно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Парацетамол (частота реакций не определена, но обычно возникают редко).

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: анафилаксия; кожные реакции гиперчувствительности, в том числе кожная сыпь, отек Квинке и синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны органов дыхания: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВС.

Со стороны гепатобилиарной системы: дисфункция печени.

Хлорфенирамин

Со стороны иммунной системы: не известно - аллергические реакции, отек Квинке, анафилактические реакции.

Со стороны пищеварительной системы: не известно - анорексия.

Со стороны центральной нервной системы: не известно - спутанность сознания, возбуждение*, раздражительность*, ночные кошмары*.*

Очень часто - заторможенность, сонливость, нарушение внимания и координации, головокружение, головная боль

Часто - нечеткость зрения, мидриаз, парез accommodation, повышение внутриглазного давления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: не известно - гипотония, тахикардия и аритмия.

Со стороны дыхательной системы: не известно - повышение вязкости бронхиального секрета.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, сухость во рту, рвота, боли в животе, диарея, диспепсия.

Со стороны кожных покровов: не известно - эксфолиативный дерматит, сыпь, крапивница, фоточувствительность.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: не известно - подергивание мышц, слабость мышц.

Со стороны выделительной системы: не известно - задержка мочи. I

Общие нарушения: часто - усталость, чувство стеснения в груди.

* Дети и пожилые люди более восприимчивы к неврологическим антихолинергическим эффектам и парадоксальному возбуждению (например, возбуждение, беспокойство, нервозность).

Фенилэфрин

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Со стороны центральной нервной системы: нервозность, раздражительность, беспокойство и возбудимость, головная боль, головокружение, бессонница.

Побочные реакции, выявленные в ходе пост-маркетингового использования перечислены ниже. Частота этих реакций неизвестна, но, вероятно, они будут встречаться очень редко.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, сердцебиение.

Со стороны выделительной системы: дизурия, задержка мочи (у пациентов с гиперплазией предстательной железы).

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
НАЦИОНАЛЬНОГО ЦЕНТРА РАДИКАЛЬНИХ
РЕФОРМ
МОНІТОРИНГОВАНИЙ
РЕСПУБЛІКИ БЕЛАРУСЬ

Со стороны кожных покровов: аллергические реакции (например, крапивница, аллергический дерматит). Перекрестная чувствительность к другим симпатомиметикам.

Расстройства органа зрения: мидриаз, остро- и закрытоугольная глаукома.

Кофеин

Со стороны центральной нервной системы: нервозность, головокружение.

При рекомендуемом режиме дозирования в сочетании с диетическим потреблением кофеина в результате более высоких доз кофеина может возрасти потенциал для кофеин связанных побочных эффектов, таких, как бессонница, беспокойство, тревога, раздражительность, головные боли, желудочно-кишечные расстройства и учащенное сердцебиение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами**Парацетамол**

Кумарины (включая варфарин). Антикоагулянтный эффект может быть усилен при длительном регулярном ежедневном использовании ЛС Комбирипп. Однократный эпизодический прием не оказывает влияния.

Может потребоваться снижение дозы антикоагулянтов, если необходимо длительное лечение ЛС Комбирипп.

Прокинетики (метоклопрамид). Увеличивают всасывание парацетамола.

Холинолитики (пропантелин, антидепрессанты с антихолинергическими свойствами, наркотические анальгетики). Снижают всасывание парацетамола.

Хлорамфеникол. Концентрация парацетамола повышается.

Гепатотоксические препараты или средства, которые стимулируют ферменты печени (алкоголь, противосудорожные препараты). Риск токсичности парацетамола может быть увеличен.

Пробенецид. Изменяет концентрацию парацетамола.

Колестирамин. Снижает всасывание парацетамола, если назначен в течение одного часа до или после приема.

Лечение туберкулеза рифампицином и изониазидом увеличивает гепатотоксичность парацетамола.

Хлорфенирамин

Ингибиторы моноаминоксидазы. Усиливают антихолинергические эффекты хлорфенирамина.

Снотворные и анксиолитики, алкоголь. Усиливает сонливость.

Фенитоин. Может повысить токсичность.

Потенцирует действие антипаркинсонических и антипсихотических средств, подавляет действие антикоагулянтов и взаимодействует с прогестероном, резерпином, тиазидными диуретиками. Оральные контрацептивы могут привести к уменьшению эффективности антигистаминных средств.

Фенилэфрин следует применять с осторожностью:

Ингибиторы моноаминоксидазы (в том числе моклобемид). Риск развития гипертонии.

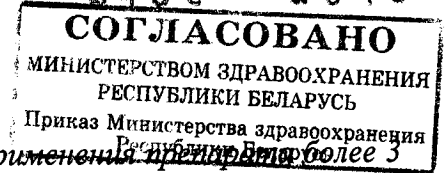
Симпатомиметические амины. Риск сердечно-сосудистых реакций.

Бета-адреноблокаторы и гипотензивные средства (дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа). Снижает эффективность. Риск гипертонии и других сердечно-сосудистых реакций может быть увеличен.

Трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин). Может увеличить риск сердечно-сосудистых реакций.

Эрготамин и метисергид. Повышенный риск эрготизма.

Дигоксин и сердечные гликозиды. Увеличение риска аритмии или ишемии миокарда.



Меры предосторожности

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения препарата более 3 дней и болевом синдроме - более 5 дней необходимо обратиться к врачу.

Следует также проконсультироваться с врачом, если симптомы включают боль в горле, которая не проходит более 3 дней, с лихорадкой, головной болью, высыпаниями, тошнотой или рвотой. Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол. При применении препарата не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, поскольку *этиловый спирт* при одновременном приеме *парацетамола* может вызывать нарушение функции печени. Необходимо обязательно проконсультироваться с врачом, прежде чем применять этот препарат у пациентов со следующими состояниями:

- гипертония
- сердечнососудистые заболевания
- диабет
- гипертиреоз
- повышение внутриглазного давления (глаукома)
- феохромоцитома
- увеличение предстательной железы
- облитерирующий эндартериит сосудов (например, феномен Рейно)
- эпилепсия
- бронхит
- бронхоэктатическая болезнь
- 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 содержатся парацетамол и хлорфенирамин, повышающие риск парацетамол связанных повреждений печени. Пациенты, которым были диагностированы печеночная или почечная недостаточность, должны обратиться к врачу, прежде чем принимать это лекарство. Хлорфенирамин может усиливать действие алкоголя, и поэтому следует избегать одновременного использования. Одновременное применение с препаратами, которые вызывают седативный эффект, такими как транквилизаторы и снотворные, может привести к увеличению седативного эффекта, поэтому необходимо обратиться к врачу, прежде чем принимать хлорфенирамин одновременно с этими лекарственными средствами. ЛС Комбирипп не должно быть использовано с другими антигистаминными средствами. У пожилых людей чаще возбуждение (например, беспокойство, нервозность). При приеме хлорфенирамина поздно вечером, могут усилиться симптомы гастроэзофагеального рефлюкса. При применении хлорфенирамина в комбинации с ототоксическими средствами могут маскироваться симптомы ототоксичности.

Фенилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля спортсменов.

С осторожностью: пожилой возраст, одновременный приём с анти-гипертензивными средствами.

Хранить в недоступном для детей месте.

Особые указания

Употребление алкогольных напитков или седативных средств (особенно барбитуратов) повышает седативный эффект хлорфенирамина, следует избегать этих веществ во время лечения. Риск возникновения сонливости повышается при употреблении алкогольных напитков, лекарств, содержащих алкоголь, или седативных средств. Риск развития преимуще-

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
и
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ственно 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.

Предостережение относительно кофеина. Рекомендуемая доза препарата содержит примерно столько же кофеина, сколько находится в чашке кофе. Во время приема препарата следует ограничить применение препаратов, напитков и блюд, содержащих кофеин, поскольку чрезмерное потребление кофеина вызывает нервозность, раздражительность, бессонницу и иногда - тахикардию.

Дети.

Детям до 12-ти лет данное средство противопоказано.

У детей возможно возникновение неврологических антихолинергических эффектов и парадоксального возбуждения (возбуждение, беспокойство, нервозность).

Информация о вспомогательных веществах:

Лекарственное средство содержит вспомогательное вещество - краситель апельсиновый желтый (E110), которое может вызывать аллергические реакции.

Беременность и лактация.

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

Влияние на способность вождения автотранспорта и работу с машинами и механизмами.

Не следует управлять транспортом и работать со сложными механизмами, если на фоне лечения препаратом у Вас наблюдается головокружение.

Срок годности

4 года.

Не использовать лекарственное средство с истекшим сроком годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Беречь от детей.

Форма выпуска (упаковка)

Первичная упаковка - по 10 таблеток в блистере (ПВХ/алюминий)

Один (№10*1) или два (№10*2) блистера по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещаются во *вторичную* упаковку – картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

«Синмедик Лабораториз»

Фаридабад-121 003, Индия.