

**УТВЕРЖДАЮ**  
**Первый заместитель директора**  
**Департамента лекарственного**  
**обеспечения и медицинской техники**  
**Министерства здравоохранения**  
**Кыргызской Республики**  
**Дуйшеналиев Н.К.** \_\_\_\_\_  
**« 11 » августа 20 17 г.**

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

### **АЙДРИНК (IDRINK)**

**Торговое название** Айдринк

**МНН или группировочное название** парацетамол+фенилэфрина гидрохлорид

**Состав:**

*действующие вещества:*

1 саше содержит парацетамола в пересчете на 100 % сухое вещество 650 мг (0,650 г), фенилэфрина гидрохлорида в пересчете на 100 % сухое вещество 10 мг (0,010 г);

*вспомогательные вещества:*

порошок со вкусом лимона – сахароза (сахар измельченный (пудра)), фруктоза, кислота лимонная безводная, аспартам, натрия цитрат дигидрат, сахарин натрия, куркумин (E 100), вкусовая добавка «Лимон-лайм»;

порошок со вкусом черной смородины – сахароза (сахар измельченный (пудра)), фруктоза, кислота лимонная безводная, аспартам, натрия цитрат дигидрат, сахарин натрия, ароматизатор «Черная смородина», антоцианин (E 163).

**Лекарственная форма.** Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

**Описание:** порошок со вкусом лимона – порошкообразная масса светло-желтого цвета без посторонних механических включений; порошок со вкусом черной смородины – порошкообразная масса светлого серо-фиолетового цвета с темными вкраплениями без посторонних механических включений.

**Фармакотерапевтическая группа.** Аналгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков. Код АТХ N02B E51.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Механизм действия парацетамола объясняется угнетением синтеза простагландинов в центральной нервной системе; парацетамол также действует на центр терморегуляции в гипоталамусе. Фенилэфрин – симпатомиметик. Его действие связано, в первую очередь, с прямой стимуляцией адренорецепторов и частично – с непрямым эффектом, который обеспечивается путем высвобождения норадреналина. Фенилэфрин снижает отек слизистой оболочки носа, облегчает дыхание. Вызывает сужение артериол, повышает общее периферическое сопротивление сосудов и артериальное давление.

### *Фармакокинетика.*

При приеме внутрь парацетамол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 мин. При применении в терапевтических дозах период полувыведения составляет 1-4 часа. Парацетамол метаболизируется в печени, в основном с помощью реакции конъюгации. В зависимости от концентрации в плазме крови частично поддается деацетилированию или гидроксигированию. Основной путь выведения – с мочой (90-100 % в течение 24 часов): в виде конъюгатов глюкуронидов (60 %), сульфатов (35 %) или цистеина (3 %). Фенилэфрина гидрохлорид всасывается в желудочно-кишечном тракте с непостоянной скоростью, метаболизируется моноаминоксидазой в кишечнике и печени. После перорального приема пик концентрации в плазме крови наступает через 1-2 часа. Средняя длительность полувыведения – 2-3 часа. Выводится с мочой в форме сульфатконъюгата.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

Симптоматическое лечение острых респираторных инфекций и гриппа, которые сопровождаются головной болью, болью в мышцах и суставах, болью в горле, повышением температуры тела, заложенностью носа.

#### ***Противопоказания.***

Гиперчувствительность к какому-либо из компонентов, входящих в состав препарата.

Тяжелые нарушения функции печени и почек; врожденная гипербилирубинемия; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, редкие наследственные формы непереносимости фруктозы, нарушения всасывания глюкозы-галактозы или недостаточности сахарозы-изомальтозы.

Алкоголизм, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения, тромбоз, тромбофлебит. Состояния повышенного возбуждения, нарушение сна.

Тяжелая артериальная гипертензия, органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе атеросклероз); декомпенсированная сердечная недостаточность; нарушения сердечной проводимости; склонность к спазму сосудов; ишемическая болезнь сердца.

Закротоугольная глаукома. Острый панкреатит. Гипертрофия предстательной железы.

Тяжелые формы сахарного диабета. Эпилепсия. Гипертиреоз.

Препарат противопоказан пациентам, применяющим трициклические антидепрессанты или бета-блокаторы или принимавшим в течение двух последних недель ингибиторы моноаминоксидазы. Не применять больным фенилкетонурией. Не рекомендуется применять больным с повышенной скоростью свертывания крови и склонностью к тромбообразованию.

Не применять вместе с лекарственными средствами, угнетающими или повышающими аппетит, и амфетаминоподобными психостимуляторами.

Беременность и период кормления грудью. Детский возраст до 12 лет.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), трициклическими антидепрессантами, метилдопой противопоказано из-за возможного возникновения выраженной артериальной гипертензии, тахикардии, гипертермии, нарушения функции жизненно важных органов, что может привести к летальному исходу. Препарат усиливает эффекты седативных и противосудорожных препаратов, этанола и этанолсодержащих препаратов. При одновременном применении с гипотензивными средствами эффективность последних может уменьшаться. При одновременном применении с некоторыми снотворными, противосудорожными препаратами, барбитуратами, рифампицином, этанолом нетоксичные дозы парацетамола могут вызывать повреждение печени. Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. При одновременном применении парацетамола с азидотимидином возможно развитие нейтропении. При одновременном применении парацетамол усиливает гепатотоксичность хлорамфеникола. Парацетамол потенцирует действие непрямых антикоагулянтов. Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться холестираминном.

Взаимодействие фенилэфрина с ингибиторами моноаминоксидазы вызывает гипертензивный эффект, с трициклическими антидепрессантами (например амитриптилином) – повышает риск возникновения кардиоваскулярных побочных эффектов, с дигоксином и сердечными гликозидами – приводит к нарушению сердцебиения или к инфаркту миокарда. Фенилэфрин с другими симпатомиметиками увеличивает риск возникновения побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы. Фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов и других антигипертензивных препаратов (резерпина, метилдопы) с повышением риска возникновения гипертензии и других побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Не рекомендуется назначение препарата больным, применяющим ингибиторы моноаминоксидазы или закончившим терапию ими менее 2 недель назад.

### ***Особенности применения.***

Препарат применять с осторожностью пациентам, склонным к повышению артериального давления, а также с заболеваниями печени, почек.

Следует избегать применения одновременно с другими препаратами, предназначенными для симптоматического лечения простуды и гриппа, сосудосуживающими препаратами для лечения ринита, а также лекарственными средствами, содержащими парацетамол. Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом пациентам с феохромоцитомой, затрудненным мочеиспусканием, болезнью Рейно (что может проявляться возникновением боли в пальцах рук и ног в ответ на холод или стресс).

Препарат содержит сахарозу, поэтому не следует применять препарат пациентам с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы, в случае нарушения всасывания глюкозы-галактозы или недостаточности сахарозы-изомальтозы.

Препарат содержит аспартам, который является производным фенилаланина, что представляет опасность для пациентов, больных фенилкетонурией.

Если состояние пациента не улучшается, следует обратиться к врачу.

Если симптомы заболевания не исчезают через 5 дней приема препарата, лечение следует прекратить.

Не превышать указанную дозу.

Если доза была случайно превышена, следует немедленно обратиться к врачу.

Из-за высокого содержания парацетамола не применять при заболеваниях печени и почек без консультации врача.

Фенилэфрин, входящий в состав препарата, может вызвать приступы стенокардии.

Если по рекомендации врача препарат применяют длительный период, необходим контроль функционального состояния печени и картины периферической крови. При длительном применении в высоких дозах возможны апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

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

При применении препарата не рекомендуется управлять автотранспортом и работать с другими механизмами, поскольку препарат может вызывать сонливость.

### ***Способ применения и дозы.***

Высыпать содержимое 1 саше в чашку и залить горячей водой. Перемешивать до полного растворения, в случае необходимости можно подсластить. Принимать в теплом виде.

*Взрослым и детям с 12 лет:* по 1 саше. При необходимости прием можно повторять через каждые 4-6 часов. Не принимать более 4 саше в сутки.

Курс лечения должен длиться не более 3-5 дней.

*Дети.*

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

### ***Передозировка.***

Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность. Повреждение печени возможно у взрослых после перорального применения 10 г или более парацетамола и у детей, принявших парацетамол в дозе свыше 150 мг/кг массы тела.

Симптомы передозировки парацетамола в первые 24 часа: повышенное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, головная боль, бледность, головокружение, бессонница, нарушение сердечного ритма, тахикардия, рефлекторная брадикардия, экстрасистолия, тремор, гиперрефлексия, тошнота, рвота, раздражительность, беспокойство, анорексия и абдоминальная боль. В тяжелых случаях возможно нарушение сознания, галлюцинации, судороги и аритмия. Симптомы поражения печени могут проявиться через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При острой передозировке повреждение печени может вызвать токсическую энцефалопатию с нарушением сознания, кому и привести к летальному исходу. При приеме высоких доз возможны нарушения со стороны мочевыводящей системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз). Острая почечная недостаточность с тубулонекрозом может возникнуть даже без повреждения печени. Были сообщения о возникновении панкреатита и аритмии.

При длительном применении в высоких дозах возможны апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

Считается, что дополнительное количество токсичных метаболитов при передозировке необратимо связывается с тканями печени.

При передозировке парацетамола необходимо оказать скорую медицинскую помощь, даже если симптомов передозировки не выявлено. Для обеспечения надлежащего квалифицированного ухода и адекватной терапии все больные с передозировкой (7,5 г и более парацетамола) должны быть госпитализированы. Необходимо немедленное промывание желудка, прием активированного угля и продолжение симптоматической терапии. Применение антидотов парацетамола – N-ацетилцистеина внутривенно или метионина перорально – может дать позитивный эффект в течение 48 часов после передозировки.

Передозировка, обусловленная действием фенилэфрина, может вызвать повышенное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, головную боль, бледность, головокружение, бессонницу, нарушение сердечного ритма, тахикардию, рефлекторную брадикардию, экстрасистолию, тремор, гиперрефлексию, тошноту, рвоту, раздражительность, беспокойство, повышение артериального давления. В тяжелых случаях возможно нарушение сознания, галлюцинации, судороги и аритмия.

При передозировке необходимы промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия, применение альфа-блокаторов, таких как фентоламин, при тяжелой гипертензии.

### ***Побочные реакции.***

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, зуд, крапивница, пурпура, аллергический дерматит, эритродермия, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, кровоизлияния.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции (включая ангионевротический отек), анафилаксия, анафилактический шок.

*Со стороны психики:* психомоторное возбуждение, нарушение ориентации, беспокойство, нервное возбуждение, ощущение страха, раздражительность, нарушение сна, бессонница, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, тревожность, седативное состояние.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, тремор, парестезии.

*Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:* шум в ушах, вертиго.

*Со стороны органов зрения:* нарушение зрения и аккомодации, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, сухость во рту, язвы слизистой оболочки ротовой полости, гиперсаливация, дискомфорт и боль в животе, снижение аппетита, изжога, диарея, геморрагии.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* нарушения функции печени, повышение активности печеночных ферментов, гепатонекроз, печеночная недостаточность, желтуха.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, панцитопения, агранулоцитоз.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* нарушение мочеиспускания, задержка мочеиспускания (вероятнее у больных с гипертрофией предстательной железы), олигурия, почечная колика, нефротоксический эффект.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* повышение артериального давления, тахикардия или рефлекторная брадикардия, ощущение сердцебиения, одышка, боли в сердце, аритмия, отеки.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим нестероидным противовоспалительным средствам.

*Другие:* общая слабость, лихорадка, усиленное потоотделение, гипогликемия, гипергликемия, глюкозурия.

**Срок годности.** 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

Порошок со вкусом лимона: по 4,8 г в саше; по 10 саше в пачке.

Порошок со вкусом черной смородины: по 5,2 г в саше; по 10 саше в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.**

ПАО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

**Дата последнего пересмотра.** 29.12.2015