

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
Негринпин®

Прочтите внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутреннего применения.

Описание лекарственной формы: Порошок почти белого цвета со специфическим запахом лимона. При растворении содержимого пакета в 100 мл свежепрокипяченной и охлажденной воды получается прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от светло-желтого до желтого цвета со специфическим запахом лимона.

Состав: 3,0 г порошка содержит в качестве действующих веществ 325 мг парацетамола, 25 мг фенирамина малеата, 220 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, аспартам Е 951, тартразин Е 102, лимонное масло, сахар белый кристаллический.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики-антипириетики другие. Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики)

Показания к применению

Симптоматическое лечение простудных, гриппоподобных состояний у взрослых, сопровождающихся:

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

Способ применения и дозировка

Перед употреблением содержимое пакета растворяется в 100 мл свежепрокипяченой и охлажденной питьевой воды. Готовый раствор употребляется внутрь.

Лекарственное средство назначают взрослым по 1 пакетику 2-3 раза в сутки.

Между приемами следует соблюдать интервал не менее четырех часов. В случае почечной недостаточности промежуток времени между приемами лекарственного средства должен быть не менее 8 часов.

Продолжительность применения лекарственного средства не более 5 дней.

Побочное действие

Связанное с парацетамолом

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

- тромбоцитопения;
- анафилаксия;
- кожные реакции гиперчувствительности, в том числе кожная сыпь, отек Квинке и синдром Стивена-Джонсона;
- бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВС;
- дисфункция печени.

Связанное с фенирамином

Нейровегетативные эффекты:

- седативный эффект или сонливость, особенно в начале лечения;
- сухость слизистых оболочек, запор, нарушения аккомодации, мидриаз, сильное сердцебиение, риск задержки мочи;
- ортостатическая гипотензия;
- нарушения равновесия, вертиго, ослабление памяти или концентрации, что часто встречается у пожилых людей;
- нарушение координации движений, дрожь;
- спутанность сознания, галлюцинации;
- в более редких случаях – эффекты по типу возбуждения: ажитация, нервозность, бессонница.

Реакции повышенной чувствительности (редко):

- эритрема, зуд, экзема, крапивница;
- отек, реже – отек Квинке;
- анафилактический шок.

Гематологические эффекты:

- лейкоцитопения, нейтропения;
- тромбоцитопения;
- гемолитическая анемия.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- глаукома;
- задержка мочи, связанная с нарушениями функции предстательной железы;
- алкоголизм;
- фенилкетонурия;
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- тяжелые формы сахарного диабета;
- непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы или сахарозоизомальтозная недостаточность из-за наличия сахара в препарате;
- детский возраст;
- беременность, период лактации.

Передозировка

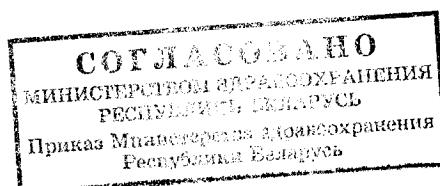
Обусловленная парацетамолом:

Существует риск повреждения печени у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола. Прием 5 г и более парацетамола может привести к повреждению печени, если пациент имеет следующие факторы риска:

- находится на длительном лечении карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидомном, рифамицином, зверобоем и другими препаратами, которые индуцируют ферменты печени;
- регулярно потребляет этанол свыше рекомендованных количеств;
- истощен (ВИЧ-инфекции, муковисцидоз, голод).

Симптомы: тошнота, рвота, анорексия, боли в животе, обычно проявляющиеся в первые сутки. Повреждение печени может проявляться от 12 до 48 часов после приема. 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 развиться даже при отсутствии серьезных повреждений печени.

Лечение: при проявлении симптомов отравления немедленно обратитесь к врачу. Рекомендуется анализ крови на определение уровня парацетамола в плазме, промывание



желудка, введение антидота N-ацетилцистеина (в/в или внутрь) в течение 24 часов после приема парацетамола, симптоматическое лечение.

Обусловленная фенирамином:

Передозировка может вызывать судороги, нарушение сознания, изменения поведения, дистонические реакции, сердечно-сосудистую недостаточность, брадикардия, сонливость, нарушение зрения, депрессия, атропин подобный «психоз».

Обусловленная аскорбиновой кислотой:

Передозировка аскорбиновой кислотой может проявляться в оксидативном гемолизе у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, диссеминирующей интраваскулярной коагуляцией, и значительному увеличению уровня оксалатов в крови и моче.

Аскорбиновая кислота может провоцировать отложение оксалата кальция у пациентов с предрасположенностью к нефролитиазу из кальция оксалата, тубулоинтерстициальную нефропатию и острую почечную недостаточность как результат кристаллизации оксалата кальция.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нежелательные комбинации

Алкоголь усиливает седативный эффект блокатора H1-гистаминовых рецепторов. Ослабление внимания может представлять опасность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Избегайте приема алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих алкоголь.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Производные морфина (обезболивающие, противокашлевые средства и препараты заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики помимо бензодиазепинов (например, мепробамат), снотворные, седативные, антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, мианзерин, мirtазапин, тримипрамин), блокаторы H1-рецепторов с седативным действием, антигипертензивные препараты центрального действия, баклофен и талидомид оказывают угнетающее воздействие на ЦНС.

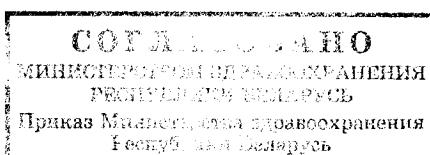
Лекарственные средства атропинового действия (имиправиновые антидепрессанты, блокаторы H1-рецепторов с атропиноподобным действием, антихолинергические противопаркинсонические препараты, спазмолитические атропины, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин) повышают риск развития таких побочных действий, как задержка мочи, запор и сухость во рту.

Меры предосторожности

Нельзя превышать рекомендуемую дозу или принимать препарат дольше 5 дней подряд. 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 или рвотой.

Следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с патологией почек и пациентам с печеночной недостаточностью, в связи с тем, что в данном средстве содержатся парацетамол и фенирамин, повышающие риск парацетамол связанных повреждений печени.



Употребление алкогольных напитков или успокоительных средств (в частности, барбитуратов), усиливает седативный эффект антигистаминов, поэтому необходимо избегать их приема во время лечения

Каждый пакет содержит сахар (около 2,0 г), что следует учитывать в общем количестве потребленной сахарозы в сутки у больных сахарным диабетом и при соблюдении диеты с низким содержанием сахара.

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

В состав препарата входит аспартам, который является источником фенилаланина и противопоказан пациентам с фенилкетонурией.

Присутствие тартразина в составе препарата может вызвать аллергическую реакцию.

Применение при беременности и лактации.

Препарат противопоказан в период беременности и лактации для самостоятельного применения, необходима консультация с врачом.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций. Из-за антихолинергических свойств фенирамин может вызвать сонливость, головокружение, помутнение зрения и психомоторное нарушение у некоторых пациентов, что может серьезно повлиять на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой. При одновременном применении седативных средств транквилизаторов или алкоголя может усиливаться сонливость.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Лекарственное средство отпускают без рецепта врача.

Упаковка

По 3,0 г в термосвариваемых пакетах из фольги кашированной упаковочной (буфлен), помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачку из картона №10.

Информация о производителе:

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22,
тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by. www.ft.by

