

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Негринпин®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь
парацетамол + фенирамина малеат + аскорбиновая кислота

Прочтайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного препарата, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте лекарственный препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если через 5 дней после начала применения препарата состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Негринпин®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Негринпин®
3. Прием препарата Негринпин®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Негринпин®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Негринпин®, и для чего его применяют

Препарат Негринпин® представляет собой комбинированный лекарственный препарат, который оказывает антиаллергическое, бронхолитическое, противовоспалительное, жаропонижающее, обезболивающее, антиоксидантное действие, сопровождающееся уменьшением выделений из носа, слезотечения, чихания и восстановлением носового дыхания. При нормальной температуре тела жаропонижающее действие не проявляется. Действие лекарственного препарата обусловлено эффектами входящих в его состав компонентов.

Препарат Негринпин® применяется для симптоматического лечения простудных, гриппоподобных состояний у взрослых, сопровождающихся:

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

Если через 5 дней после начала применения препарата улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Негринпин®

Не применяйте препарат Негринпин® в следующих случаях:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к парацетамолу, фенирамина малеату, аскорбиновой кислоте и/или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас наблюдаются тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- если у Вас глаукома;

- если у Вас наблюдается задержка мочи, связанная с **нарушениями функции предстательной железы**;
- если Вы страдаете алкоголизмом;
- если у Вас фенилкетонурия;
- если у Вас язва желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- если у Вас тяжелая форма сахарного диабета;
- если у Вас непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы или сахарозо-изомальтозная недостаточность из-за наличия сахара в препарате;
- у детей младше 18 лет.

Данный препарат не рекомендуется принимать во время беременности и грудного вскармливания. В исключительных случаях применение возможно только по назначению врача.

Если Вы сомневаетесь, обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Негринпин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не превышайте рекомендуемую дозу и не принимайте препарат дольше 5 дней подряд. В случае передозировки или неправильного приема слишком высокой дозы препарата немедленно обратитесь к врачу. **Данный препарат содержит парacetamol. Другие лекарства также могут его содержать, включая препараты, полученные без рецепта. Не комбинируйте их, чтобы не превышать рекомендуемую суточную дозу** (см. раздел "Режим дозирования"). Для взрослых с массой тела более 50 кг общая доза парacetamola не должна превышать 3 г в день.

Если Вам необходимо принимать другие лекарства, содержащие активные вещества данного препарата, Вы должны сначала проконсультироваться со своим врачом или работником аптеки.

Во время лечения препаратом Негринпин® **немедленно сообщите врачу**, если у Вас серьезное заболевание, включая тяжелую почечную недостаточность или сепсис (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови, что приводит к повреждению органов), или Вы страдаете от длительного голодания, хронического алкоголизма или принимаете флуклоксациллин (антибиотик). Были получены сообщения о развитии серьезного состояния, с метаболическим ацидозом (изменение кислотно-щелочного баланса в крови) у пациентов, принимающих парacetamol в обычных дозах, в течение длительного периода времени или когда парacetamol принимался вместе с флуклоксациллином. Симптомы метаболического ацидоза могут включать: серьезное затруднение дыхания с глубоким учащенным дыханием, сонливость, тошноту и рвоту.

Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции. **Прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу**, если у Вас появилась сыпь или другие признаки аллергии.

Обратитесь к врачу, 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.

Вам необходимо проконсультироваться с врачом в следующих случаях:

- если Вы принимаете другие препараты, содержащие парacetamol (в том числе препараты, полученные без рецепта);
- если Вы принимаете успокоительные средства (в частности, барбитураты);

- если Вы принимаете флуклоксациллин (антибиотик), в связи с **серьезным риском развития нарушения кислотно-щелочного баланса (так называемый метаболический ацидоз)**, который требует срочного лечения (см. раздел 2);
- если у Вас заболевание печени или почек;
- если Вы злоупотребляете алкоголем.

Другие препараты и препарат Негринпин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Вам следует обратиться к врачу, если вы принимаете производные морфина (обезболивающие, противокашлевые средства и препараты заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики помимо бензодиазепинов (например, мепробамат), снотворные, седативные, антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, мианзерин, миртазапин, тримипрамин), блокаторы H1-рецепторов с седативным действием, антигипертензивные препараты центрального действия, баклофен и талидомид оказывают угнетающее воздействие на ЦНС.

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

Во избежание неблагоприятных последствий передозировки не рекомендуется принимать вместе с препаратом Негринпин® другие препараты, содержащие антигистаминные вещества или парацетамол, без консультации врача.

Если Вы сомневаетесь, обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

Препарат Негринпин® с пищей, напитками и алкоголем

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 препаратов, содержащих алкоголь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если в процессе применения препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций, так как во время лечения может появиться сонливость или снижение бдительности. Эти явления усиливаются при приеме алкогольных напитков, спиртосодержащих лекарств или седативных препаратов.

Вспомогательные вещества

В 1 пакете препарата Негринпин® содержится аспартам Е951, который является источником фенилаланина и может оказаться вредным для людей с **фенилкетонурией**.

В 1 пакете препарата Негринпин® содержится тартразин Е102, который может вызвать аллергические реакции.

В 1 пакете препарата Негринпин® содержится сахар белый кристаллический. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Негринпин®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача и работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Лекарственный препарат назначают взрослым по 1 пакету 2-3 раза в сутки.

Между приемами следует соблюдать интервал не менее четырех часов.

Никогда не принимайте более 3000 мг парацетамола в день, более высокая доза может привести к серьезным повреждениям печени.

Чтобы избежать риска передозировки, проверьте наличие парацетамола и/или фенирамина, и/или витамина С в составе других лекарств, которые Вы принимаете, в том числе лекарств, получаемых без рецепта врача.

Если у Вас имеется почечная или печеночная недостаточность, то перед приемом препарата Вам следует обратиться за консультацией к лечащему врачу.

Продолжительность применения лекарственного препарата не более 5 дней.

Способ применения

Перед употреблением содержимое пакета растворите в 100 мл свежепрокипяченной и охлажденной питьевой воды. Готовый раствор употребите внутрь.

Если Вы пропустили применение препарата Негринпин®, не используйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если Вы приняли большее количество препарата Негринпин®, чем следовало

В случае приема большего количества лекарственного препарата Негринпин®, чем следовало, или случайного проглатывания раствора, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Негринпин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Некоторые нежелательные реакции, возникающие очень редко (не более чем у 1 человека из 10000), требуют **немедленной медицинской помощи**. Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу**:

- анафилактические реакции. Возможные проявления: быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в

животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние.

- анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция). Возможные проявления: резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс.
- кожные реакции гиперчувствительности, в том числе кожная сыпь, отек Квинке (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить) и синдром Стивенса-Джонсона (распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль).

Другие возможные нежелательные реакции

Связанные с парацетамолом

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

- тромбоцитопения (снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение, может проявляться кровотечением из носа или десен);
- бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВС;
- дисфункция печени;
- метаболический ацидоз (серьезное состояние, которое может привести к повышению кислотности крови у пациентов с тяжелыми заболеваниями, принимающих парацетамол) (см. раздел 2).

Связанные с фенирамином

- седативный эффект или сонливость, особенно в начале лечения;
- сухость слизистых оболочек, запор, нарушение зрения;
- сильное сердцебиение, риск задержки мочи;
- ортостатическая гипотензия (процесс резкого падения давления и возникновения головокружения при переходе в вертикальное положение);
- нарушения равновесия, вертиго (ощущение движения окружающих предметов вокруг Вас или вращения в пространстве), ослабление памяти или концентрации, что часто встречается у пожилых людей;
- спутанность сознания, галлюцинации;
- нарушение координации движений, дрожь;
- в более редких случаях – эффекты по типу возбуждения: ажитация (двигательное беспокойство, нередко протекающее с сильным эмоциональным возбуждением, сопровождаемым чувством тревоги и страха), нервозность, бессонница;
- лейкоцитопения, нейтропения (снижение, в некоторых случаях критическое, количества клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (см. реквизиты ниже).

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://rceth.by>

5. Хранение препарата Негринпин®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 пакет порошка содержит действующих веществ: 325,0 мг парацетамола, 25,0 мг фенирамина малеата, 220,0 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, аспартам Е951, лимонное масло, тартразин Е102, сахар белый кристаллический.

Внешний вид препарата Негринпин® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок почти белого цвета с характерным запахом лимона. При растворении содержимого пакета в 100 мл свежепропарченной и охлажденной воды получается прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от светло-желтого до желтого цвета с характерным запахом лимона.

По 3,0 г в термосвариваемых пакетах из фольги кашированной упаковочной (буфлен). По 10 пакетов с листком-вкладышем для потребителей помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>