

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### МАКСИОРВИН®

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** МАКСИОРВИН®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Парацетамол+Фенилэфрин+Фенирамин+[Аскорбиновая кислота]

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для приема внутрь

**Состав на один пакет:**

*Действующие вещества:*

Парацетамол	325,0 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	10,0 мг
Фенирамина малеат	20,0 мг
Аскорбиновая кислота	50,0 мг

*Вспомогательные вещества:*

Натрия цитрата дигидрат	120,740 мг
Яблочная кислота	50,310 мг
Краситель солнечный закат желтый	0,098 мг
Краситель хинолиновый желтый	0,094 мг
Титана диоксид	3,160 мг
Ароматизатор лимонный	208,420 мг
Кальция фосфат трехосновный	82,000 мг
Лимонная кислота	1221,790 мг
Сахароза	20000,000 мг

**Описание:** Сыпучий гранулированный порошок, от белого до светло-желтого цвета, с жёлтыми вкраплениями, бесцветными блестящими кристаллами, без посторонних частиц, со слабым характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + H1-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин).

**Код АТХ: N02BE51**

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

#### *Парацетамол*

Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

#### *Фенирамин*

Фенирамин является противоаллергическим средством - блокатором  $H_1$ - гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антиму斯卡риновую активность.

#### *Фенилэфрин*

Фенилэфрин - симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа<sub>1</sub>- адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа.

### ***Фармакокинетика***

#### *Парацетамол*

##### *Абсорбция*

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема препарата внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут.

##### *Распределение*

Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и присутствует в грудном молоке. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы незначительно, возрастает при увеличении концентрации.

##### *Метаболизм*

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1-3 часа.

##### *Выведение*

Менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола.

### Фенирамин

#### *Абсорбция*

Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2,5 часа.

Период полувыведения фенирамина-16-19 часов.

#### *Выведение*

70-83 % принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизменном виде.

### Фенилэфрин

#### *Абсорбция*

Фенилэфрин неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

#### *Метаболизм*

Подвергается первичному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени.

Фенилэфрин при приеме внутрь характеризуется сниженной биодоступностью.

#### *Выведение*

Выводится с мочой практически полностью в виде сульфатных соединений.

Максимальные концентрации в плазме достигаются в интервале от 45 мин до 2 часов.

Период полувыведения составляет 2-3 часа.

### Аскорбиновая кислота

#### *Абсорбция*

Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

#### *Распределение*

Связывание с белками плазмы составляет 25 %.

#### *Выведение*

При передозировке аскорбиновая кислота выводится в виде метаболитов с мочой.

#### **Показания к применению:**

Инфекционно-воспалительные заболевания (ОРВИ, в том числе гриппа), сопровождающиеся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов, одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), портальная гипертензия,

алкоголизм, сахарный диабет, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипертензия, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, феохромоцитома.

### **С осторожностью**

При выраженном атеросклерозе коронарных артерий, сердечно-сосудистых заболеваниях, остром гепатите, гемолитической анемии, бронхиальной астме, тяжелых заболеваниях печени или почек (сопутствующее заболевание печени повышает риск связанных с парацетамолом повреждений печени), гиперплазии и гипертрофии предстательной железы, затруднении мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), вазоспастические заболевания (например, болезнь Рейно), у пациентов, страдающих истощением, обезвоживании, пилородуоденальной обструкции, эпилепсии, при одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторы микросомальных ферментов печени).

Одновременный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности, которая может привести к трансплантации печени или смертельному исходу. Случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности были отмечены у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, с низким индексом массы тела, у пациентов с тяжелой хронической алкогольной зависимостью или сепсисом. При состояниях, сопровождающихся снижением уровня глутатиона, так как применение парацетамола, может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза. Следует избегать одновременного приема с другими деконгестантами и антигистаминами.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным образованием уратных камней в почках, при одновременном применении других гипотензивных средств, дигоксина и других сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (эрготамин и метизергид). Следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, которые более подвержены развитию нежелательных эффектов. Следует избегать применения у пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Не рекомендуется применять препарат при беременности и в период грудного вскармливания.

## **Способ применения и дозы**

Для приема внутрь.

Содержимое одного пакетика растворяют в 1 стакане (250 мл) горячей, но не кипящей воды. Принимают в горячем виде. Повторную дозу можно принимать через каждые 4-6 часов (не более 3-4 доз в течение 24 часов). Препарат можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу. Пациентам не следует принимать препарат более 5 дней. Не превышайте указанную дозу. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта в течение максимально короткого срока лечения.

*Печеночная недостаточность:* пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

*Почечная недостаточность:* при наличии острой почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между приемами препарата должен быть не менее 8 часов.

*Пожилые пациенты:* нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

## **Побочное действие**

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Неизвестно: лейкопения, гемолитическая анемия.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Редко: анафилактическая реакция, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница, аллергический дерматит.

Очень редко: реакции кожной гиперчувствительности, включающие, помимо прочего, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, и кожную сыпь.

*Нарушения психики:*

Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна.

Неизвестно: галлюцинации, спутанность сознания.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

Часто: сонливость.

Редко: головокружение, головная боль.

Неизвестно: антихолинергические симптомы, нарушение координации движений, тремор, потеря памяти или концентрации внимания, нарушения равновесия, седация.

*Нарушения со стороны органов зрения:*

Редко: закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

Неизвестно: парез аккомодации.

*Нарушения со стороны сердца:*

Часто: повышение артериального давления.

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

*Нарушение со стороны сосудов:*

Редко: повышение артериального давления.

Неизвестно: ортостатическая гипотензия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

Очень редко: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Часто: тошнота, рвота.

Редко: сухость во рту, запор, абдоминальная боль, диарея.

Неизвестно: запор.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*

Редко: повышение активности печеночных ферментов.

Очень редко: нарушение функции печени.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

Редко: сыпь, экзема, пурпура, зуд, эритема, крапивница.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

Редко: затруднение мочеиспускания.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

Редко: недомогание.

Неизвестно: сухость слизистой оболочки.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## **Передозировка**

### Парацетамол

#### *Симптомы и признаки*

Симптомы (в основном обусловлены парацетамолом, проявляются после приема свыше 10-15 г): в тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать нефропатию и необратимое поражение печени.

Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому надо предупреждать пациентов о запрете одновременного приема парацетамолсодержащих препаратов.

Выражен риск отравления особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов, страдающих истощением и у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени.

Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, трансплантации печени, коме и смерти.

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в течение 24-48 часов и иногда может проявиться позже, через 4-6 дней. Повреждение печени проявляется в максимальной степени в среднем по истечении 72-96 часов после приема препарата. Также может появиться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Даже при отсутствии поражения печени может развиваться острая почечная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития острого панкреатита, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень.

#### *Лечение*

В случае передозировки требуется незамедлительное медицинское вмешательство даже при отсутствии симптомов передозировки.

Введение ацетилцистеина внутривенно или перорально в качестве антидота, промывание желудка, прием внутрь метионина могут иметь положительный эффект по крайней мере в течение 48 часов после передозировки.

Рекомендован прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения. В случае развития судорог возможно назначение диазепама.

Фенирамин и фенилэфрин (симптомы передозировки для фенирамина и фенилэфрина объединены из-за риска взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата).

#### *Симптомы и признаки*

Сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, раздражительность, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, нарушения сознания, галлюцинации, повышение или снижение артериального давления, аритмия и брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза».

#### *Лечение*

Специфический антидот отсутствует. Необходимы обычные меры оказания помощи, включающие назначение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке сердечной и дыхательной функций. Не следует назначать психостимулирующие средства (метилфенидат) ввиду опасности возникновения судорог. При гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов.

В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфа-адреноблокаторов (например, фентоламина), т.к. фенилэфрин является селективным агонистом альфа<sub>1</sub>-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует лечить путем блокирования альфа<sub>1</sub>-адренорецепторов. При развитии судорог использовать диазепам.

#### *Аскорбиновая кислота*

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (> 3000 мг) могут вызывать транзиторную осмотическую диарею и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, например, тошноту и дискомфорт в животе. Эффекты передозировки аскорбиновой кислотой могут быть отнесены к серьезной гепатотоксичности, вызываемой передозировкой парацетамолом.



## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

### *Влияние парацетамола*

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных средств, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Свойства варфарина как антикоагулянта и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного применения парацетамола, повышая риск кровотечений. Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта. При назначении парацетамола одновременно с метоклопрамидом скорость всасывания парацетамола увеличивается и соответственно быстрее достигается его максимальная концентрация в плазме. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиться. Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина, с возможным снижением его действия по причине индуцирования его печеночного метаболизма. Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном приеме с колестирамином, однако этого можно избежать, если принимать колестирамин на час позже парацетамола. Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и увеличить риск повреждения печени.

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, принимающих одновременно пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя. Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.

### *Влияние фенирамина*

Возможно усиление влияния других веществ на центральную нервную систему (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, бензодиазепинов, транквилизаторов и наркотических средств). Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.

Фенирамин обладает антихолинергической активностью и может усиливать антихолинергические эффекты других препаратов (например, других антигистаминных средств, препаратов для лечения болезни Паркинсона и фенотиазиновых нейролептиков).

#### *Влияние фенилэфрина*

Препарат противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель. Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать гипертонический криз.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, amitриптилином) может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов. Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального давления и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может быть увеличен. Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда.

Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин и метизергид) может увеличить риск эрготизма.

#### **Особые указания**

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с применением алкогольных напитков.

Препарат содержит:

- сахарозы 20 г на пакетик.

Это должно быть принято во внимание у пациентов с сахарным диабетом.

Пациентам с такими редкими наследственными проблемами, как непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или недостаточностью сахаразы/изомальтазы, не следует принимать препарат.

- краситель солнечный закат желтый(E110).

Может вызвать аллергические реакции.

- натрия 28,3 мг на пакетик.

Это должно быть принято во внимание у пациентов, соблюдающих диету по содержанию натрия.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

Пациентам следует обратиться к врачу, если:

- Наблюдается бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит;
- Симптомы не проходят в течение 5 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой, продолжающейся в течение 3 дней, сыпью или постоянной головной болью.

Это могут быть признаки более серьезных нарушений.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций. У некоторых пациентов фенирамин также может вызывать головокружение, нечеткость зрения, нарушение когнитивной функции и координации движений, что может значительно повлиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Эти нежелательные эффекты могут дополнительно усиливаться при применении алкогольных напитков или других седативных средств.

#### **Форма выпуска**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг.

По 22,1 г в одноразовые пакетики (саше), изготовленные из бумаги с полиэтиленовым покрытием или из Буфлена.

2 пакетика (саше) могут быть соединены в 1 стрип (разделяются по перфорированной полосе).

5 саше или 5 стрипов или 10 саше вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель/организация, принимающая претензии:**

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 58910, +7 (39543) 58908

Генеральный директор  
АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Тюстин С.В.