



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**ВайруФлю**

**Регистрационный номер:** ЛП-006459

**Торговое наименование:** ВайруФлю

**Группировочное наименование:** Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин + [Аскорбиновая кислота]

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом лимона], [с ароматом меда и лимона].

**Состав:**

**1 пакет препарата с ароматом лимона содержит:**

**действующие вещества:** парацетамол 325,00 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10,00 мг, фенирамина малеат 20,00 мг, аскорбиновая кислота 50,00 мг;

**вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат 4492,75 мг, ароматизатор лимонный 42,00 мг, аспартам (Е951) 30,00 мг, кремния диоксид коллоидный 20,00 мг, гипромеллоза 10,00 мг, рибофлавин (Е101) 0,25 мг;

**1 пакет препарата с ароматом меда и лимона содержит:**

**действующие вещества:** парацетамол 325,00 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10,00 мг, фенирамина малеат 20,00 мг, аскорбиновая кислота 50,00 мг;

**вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат 4492,75 мг, ароматизатор медовый 21,00 мг, ароматизатор лимонный 21,00 мг, аспартам (Е951) 30,00 мг, кремния диоксид коллоидный 20,00 мг, гипромеллоза 10,00 мг, рибофлавин (Е101) 0,25 мг.

**Описание**

Смесь порошка и гранул от светло-желтого до желтого цвета с ароматом лимона или меда и лимона. Допускается наличие вкраплений белого цвета.

Порошок растворяется в 200 мл горячей воды с образованием слегка мутного раствора от светло-желтого до желтого цвета с ароматом лимона или меда и лимона. Допускается наличие нерастворенных частиц и хлопьев.

**Фармакотерапевтическая группа**

ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин)

**Код АТХ:** N02BE51

**Фармакологические свойства**

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Оказывает жаропонижающее, слабое противовоспалительное, противоотечное, обезболивающее, противоаллергическое, сосудосуживающее действие, устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

**Фармакодинамика**

**Парацетамол**

Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС). Уменьшает головную и мышечную боль, явления лихорадки, смягчает боль в горле. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаза.

**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 и носоглотки; уменьшает заложенность носа и облегчает дыхание через нос.

**Фенирамин**

Фенирамин является противоаллергическим средством – блокатором H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, оказывает умеренный седативный эффект и также проявляет антимускариновое (M-холиноблокирующее) действие.

**Аскорбиновая кислота**

Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе. Участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови; повышает сопротивляемость организма к инфекционным заболеваниям, уменьшает проницаемость сосудов.

**Фармакокинетика**

**Парацетамол**

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приема препарата внутрь максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут.

Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и в грудное молоко. В терапевтических концентрациях связь парацетамола с белками плазмы незначительна, возрастает при увеличении концентрации.

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) составляет 1-3 часа.

**Фенилэфрин**

Фенилэфрин всасывается из ЖКТ и подвергается первичному метаболизму в кишечнике и печени.

Выводится почками практически полностью в виде сульфатных соединений. C<sub>max</sub> в плазме достигается в интервале от 45 мин до 2 ч после приема внутрь. T<sub>1/2</sub> составляет 2-3 часа.

**Фенирамин**

C<sub>max</sub> фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2,5 часа. T<sub>1/2</sub> фенирамина составляет 16-19 часов. 70-83 % принятой дозы выводится из организма почками в виде метаболитов или в неизменном виде.

**Аскорбиновая кислота**

Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Связь с белками плазмы составляет 25 %. При передозировке аскорбиновая кислота выводится почками в виде метаболитов.

**Показания к применению**

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, гриппа), сопровождающихся 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 прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или их применение в течение предшествующих двух недель;
- портальная гипертензия;
- алкоголизм;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозы моногидрат);
- гипертиреоз;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- артериальная гипертензия;
- закрытоугольная глаукома;
- феохромоцитома;

- фенилкетонурия (препарат содержит аспартам).

### **С осторожностью**

Выраженный атеросклероз коронарных артерий, сердечно-сосудистые заболевания, острый гепатит, гемолитическая анемия, бронхиальная астма, тяжелые заболевания печени или почек, гиперплазия предстательной железы, затрудненное мочеиспускание вследствие гипертрофии предстательной железы, заболевания крови, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора); у пациентов с истощением, обезвоживанием; пилородуоденальная обструкция, стенозирующая язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсия, при одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на функцию печени (например, индукторы микросомальных ферментов печени).

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным образованием уратных камней в почках.

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

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у этой категории пациентов.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

Растворить содержимое одного пакета в 1 стакане (200 мл) кипяченой горячей воды. Принимать в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу.

Повторную дозу можно принимать через каждые 4-6 часов (не более 3-4 доз в течение 24 часов).

Препарат ВайруФлю 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.

Препарат ВайруФлю не следует принимать более 5 дней.

### **Особые группы пациентов**

#### **Печеночная недостаточность**

Пациентам с нарушением функции печени или синдромом Жильбера необходимо снизить дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

#### **Почечная недостаточность**

При острой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами препарата ВайруФлю должен составлять не менее 8 часов.

#### **Пожилые пациенты**

Нет необходимости в коррекции дозы у пожилых пациентов.

### **Побочное действие**

Нежелательные эффекты представлены в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

#### **Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:**

*Очень редко:* тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

#### **Нарушения со стороны иммунной системы:**

*Редко:* реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, одышка, анафилактический шок), ангионевротический отек.

*Частота неизвестна:* анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

#### **Нарушения психики:**

*Редко:* повышенная возбудимость, нарушение сна.

#### **Нарушения со стороны нервной системы:**

*Часто:* сонливость.

*Редко:* головокружение, головная боль.

#### **Нарушения со стороны органа зрения:**

*Редко:* мидриаз, парез accommodation, повышение внутриглазного давления.

#### **Нарушения со стороны сердца:**

*Редко:* тахикардия, ощущение сердцебиения.

#### **Нарушения со стороны сосудов:**

*Редко:* повышение артериального давления.

#### **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:**

*Часто:* тошнота, рвота.

*Редко:* сухость во рту, запор, боль в животе, диарея.

#### **Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:**

*Редко:* повышение активности «печеночных» ферментов.

#### **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:**

*Редко:* кожная сыпь, зуд, эритема, крапивница.

#### **Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:**

*Редко:* затруднение мочеиспускания.

#### **Общие расстройства и нарушения в месте введения:**

*Редко:* недомогание.

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### **Передозировка**

#### **Парацетамол**

*Симптомы* (в основном обусловлены парацетамолом, проявляются после приема свыше 10-15 г парацетамола): в тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать нефропатию и необратимое поражение печени. Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому необходимо избегать одновременного приема других парацетамолсодержащих препаратов.

Риск передозировки особенно высок у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, при хроническом алкоголизме, у пациентов с истощением и у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени. Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, коме и смерти.

*Симптомы передозировки парацетамола* 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 парацетамола. Также может появиться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Даже при отсутствии поражения печени может развиться острая почечная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития панкреатита.

*Лечение:* 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 действия фенирамина и симпатомиметического действия фенилэфрина в случае передозировки препарата).

*Симптомы* передозировки включают: сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, кожная сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, повышение или снижение артериального давления 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 артериальной гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов. В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфа-адреноблокаторов, т.к. фенилэфрин является селективным агонистом альфа<sub>1</sub>-адренорецепторов. Следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует купировать путем блокирования альфа<sub>1</sub>-адренорецепторов.

При развитии судорог следует применять диазепам.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

##### **Парацетамол**

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов MAO, седативных лекарственных средств, этанола.

Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном применении барбитуратов (фенобарбитала), фениитоина, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени.

При длительном регулярном применении парацетамол может усиливать антикоагулянтное действие варфарина и других производных кумарина и повышать риск развития кровотечений. Однократный прием парацетамола такого действия не оказывает.

При применении парацетамола одновременно с метоклопрамидом увеличивается скорость всасывания парацетамола и, соответственно, быстрее достигается его  $C_{max}$  в плазме крови. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

При одновременном применении хлорамфеникола с парацетамолом может увеличиться  $T_{1/2}$  хлорамфеникола.

Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина (посредством индуцирования его печеночного метаболизма) и уменьшить действие ламотриджина.

Абсорбция парацетамола может быть снижена при его одновременном применении с колестирамином. В связи с этим рекомендуется принимать колестирамин на 1 час позже парацетамола.

Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и увеличить риск повреждения печени.

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола, в связи с чем у пациентов, принимающих пробенецид, доза парацетамола должна быть снижена. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя.

Парацетамол может влиять на результаты лабораторного определения мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфвольфрамата.

##### **Фенилэфрин**

Препарат Вайруфлю противопоказан пациентам, которые одновременно принимают ингибиторы MAO или принимали их в течение предшествующих двух недель, поскольку фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов MAO и вызвать гипертонический криз.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск развития нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Фенилэфрин может снижать гипотензивное действие бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального давления и развития других нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы может быть повышен.

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда. Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин, метисергид) может повысить риск эрготизма.

##### **Фенирамин**

Фенирамин может усиливать влияние на ЦНС других лекарственных препаратов (например, ингибиторов MAO, трициклических антидепрессантов, этанола, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов, наркотических средств).

Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.

#### **Особые указания**

В период лечения необходимо воздерживаться от употребления алкогольных напитков (возможно развитие гепатотоксического действия).

Препарат Вайруфлю содержит:

- Лактозы моногидрат (около 4,5 г на пакет). Пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция не следует принимать препарат Вайруфлю.
- Аспартам. В связи с наличием в составе аспартама, препарат Вайруфлю не следует принимать пациентам с фенилкетонурией.

Не следует принимать препарат Вайруфлю из поврежденных пакетов.

Пациентам следует обратиться к врачу, если:

- Наблюдается бронхиальная астма, эмфизема легких или хронический бронхит;
- Симптомы не проходят в течение 5 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой в течение более чем трех дней, кожной сыпью или постоянной головной болью.

Это могут быть признаки более серьезных заболеваний.

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

Препарат Вайруфлю может вызывать сонливость, поэтому в период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом лимона], [с ароматом меда и лимона] 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг.

По 5 г препарата в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного.

По 4, 5, 6, 8, 10 или 12 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, офис 247.

#### **Производитель**

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

#### **Все стадии производства:**

198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140, лит. Ж.

Телефон: (812) 677-89-82.

#### **Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, офис 247.

Тел.: (812) 207-15-27, сайт: www.pharmprod.ru, раздел «ФАРМАКОНАДЗОР».