

**Листок-вкладиш: Інформація для пацієнтів**

**Antinevralgic Sinus Hot Drink 650 мг / 10 мг порошок для пероральної суспензії в пакетуку**  
Парацетамол/ фенілефрину гідрохлорид

**Уважно прочитайте увесь листок-вкладиш перед початком застосування цього лікарського засобу, оскільки він містить важливу інформацію для пацієнтів.**

Завжди приймайте цей препарат точно так, як сказав вам лікар або фармацевт.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам доведеться ще раз його перечитати.
- Зверніться до свого фармацевта, якщо вам потрібна додаткова інформація чи рекомендації.
- У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, включаючи будь-які можливі побічні реакції, не зазначені в цьому листку-вкладиші (дивіться розділ 4), зверніться до лікаря або фармацевта.
- Якщо через 3 дні ваше самопочуття не покращилось або погіршилось, слід звернутися до лікаря.

**Що ви знайдете в цьому листку-вкладиші:**

1. Що таке Antinevralgic Sinus Hot Drink і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати гарячий напій Antinevralgic Sinus Hot Drink
3. Як приймати Antinevralgic Sinus Hot Drink
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати Antinevralgic Sinus Hot Drink
6. Вміст упаковки та інша інформація

**1. Що таке Antinevralgic Sinus Hot Drink і для чого він застосовується**

Antinevralgic Sinus Hot Drink містить дві діючі речовини:

- парацетамол, який знеболювальну та жарознижувальну дію;
- фенілефрину гідрохлорид, судинозвужувальний засіб, що здатен зменшувати набряк слизової оболонки носа і гайморових пазух, покращуючи таким чином носове дихання.

Antinevralgic Sinus Hot Drink застосовується для лікування симптомів застуди та грипу: зниження температури, зменшення головного болю, болю в м'язах і суглобах, болю в горлі, полегшення закладеності носа.

Antinevralgic Sinus Hot Drink також застосовується для лікування симптомів синуситу: він зменшує головний біль і закладеність носа.

Antinevralgic Sinus Hot Drink застосовують дорослим (у тому числі людям похилого віку) та підліткам старше 15 років.

Якщо через 3 дні ваше самопочуття не покращилось або погіршилось, слід звернутися до лікаря.

**2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Antinevralgic Sinus Hot Drink**

### **Не приймайте Antinevralgic Sinus Hot Drink:**

- якщо у вас алергія на парацетамол, фенілефрину гідрохлорид або будь-які інші речовини, які входять до складу цього препарату (перелічені в розділі б),
- якщо у вас тяжкі захворювання печінки або нирок,
- якщо у вас високий кров'яний тиск,
- якщо у вас важкі захворювання серця або судин (ішемічна хвороба серця, стенокардія),
- якщо у вас гіперактивна щитоподібна залоза (гіпертиреоз),
- якщо у вас цукровий діабет,
- якщо у вас закритокутова глаукома,
- якщо у вас затримка сечі,
- якщо у вас є пухлина в надниркових залозах (феохромоцитома),
- якщо ви лікуєтесь:
  - препаратами, які застосовуються для лікування депресії з групи інгібіторів MAO (моноаміноксидази), наприклад лінезолідом, іпроніазидом, або якщо ви приймали ці лікарські засоби протягом останніх двох тижнів,
  - препаратами для лікування депресії з групи трициклічних антидепресантів,
  - препаратами, що застосовуються для лікування високого артеріального тиску або серцевих захворювань (з групи бета-блокаторів),
  - симпатоміметичними засобами (наприклад, фенілпропаноламіном, псевдоєфедрином, оксиметазоліном, ефедрином, метилфенідатом),
- якщо ви або ваша дитина не досягли 15-річного віку.

Якщо ви не впевнені, чи стосується вас будь-який пункт з перерахованих вище, зверніться до лікаря.

### **Попередження та запобіжні заходи**

Перш ніж приймати Antinevralgic Sinus Hot Drink, зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо:

- у вас є захворювання печінки (у тому числі синдром Жильбера) або захворювання нирок,
- у вас є гемолітична анемія,
- ваш лікар сказав вам, що у вашій крові низький рівень лейкоцитів, які називаються гранулоцитами,
- у вас є проблеми з алкоголем, у тому числі якщо ви нещодавно припинили пити,
- у вас збільшена простата,
- у вас синдром Рейно (проявляється зміною кольору шкіри та відчуттям холоду),
- у вас бронхіальна астма,
- у вас дефіцит ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази,
- ви чоловік і лікуєтесь від низької фертильності,
- при тривалому застосуванні високих доз парацетамолу, що не відповідає рекомендаціям, повідомлялося про випадки виникнення головного болю, який не слід лікувати збільшенням дози препарату. У цих випадках лікування слід припинити.
- під час лікування пероральними антикоагулянтами (які використовуються для розрідження крові - варфарином або похідними кумарину), які приймаються одночасно з тривалим прийомом високих доз парацетамолу, особливо в комбінації з кодеїном або декстропропоксифеном, необхідно провести аналіз крові.
- ви повинні запитати свого лікаря або фармацевта, чи застосовуєте ви перорально або місцево (назальні, вушні та офтальмологічні препарати) препарати, що містять симпатоміметики. Antinevralgic Sinus Hot Drink не слід застосовувати одночасно з цими препаратами.
- у вас підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП),
- якщо у вас ниркова недостатність,

Не приймайте одночасно інші ліки, що містять парацетамол.

Не перевищуйте рекомендовану добову дозу, оскільки це підвищує ризик серйозного ураження печінки.

### **Діти та підлітки**

Antineuralgic Sinus Hot Drink не призначений для застосування підліткам та дітям віком до 15 років.

### **Взаємодія Antineuralgic Sinus Hot Drink з іншими лікарськими засобами**

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати будь-які інші ліки.

Не застосовуйте Antineuralgic Sinus Hot Drink, якщо ви приймаєте його одночасно з:

- будь-якими іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол,
- ліками від застуди та грипу,
- ліками для лікування закладеності носа,
- ліками для лікування депресії (див. вище розділ «Не приймайте Antineuralgic Sinus Hot Drink»)
- бета-адреноміметиками.

Порадьтеся зі своїм лікарем, якщо ви приймаєте даний лікарський засіб одночасно з:

- ліками, що застосовуються для лікування нудоти та блювання (метоклопрамід або домперидон)
- холестираміном (смола, що зв'язує жовчні кислоти, використовується для зниження підвищеного рівня холестерину в крові)
- антикоагулянтами, які застосовуються для розрідження крові (варфарин або похідні кумарину)
- препаратами для лікування епілепсії (глутетимід, фенобарбітал, феноїїн, примідон, карбамазепін, ламотриджин або топірамат),
- рифампіцином (застосовується для лікування туберкульозу, менінгіту або прокази),
- зидовудинном (застосовується для лікування СНІДу та ВІЛ-інфекцій),
- ерготаміном і метисергідом (ліки, що застосовуються для лікування мігрені),
- ацетилсаліциловою кислотою та іншими нестероїдними протизапальними засобами, включаючи дифлунісал,
- дигоксином (застосовується при серцевих захворюваннях),
- препаратами для лікування застійних явищ (симпатоміметичні засоби) непрямої дії, що вводяться перорально або назально, або судинозвужувальними препаратами (наприклад, фенілпропаноламін, псевдоефедрин, окситразолін, ефедрин, метилфенідат),
- звіробоем (засіб рослинного походження від депресії, розладів сну тощо),
- ліками, що уповільнюють спорожнення шлунка, наприклад пропантелін,
- оральними контрацептивами,
- метилдопою і резерпіном (використовуються для лікування високого кров'яного тиску),
- левоміцетином і флукоксациліном (антибіотики),
- іншими лікарськими засобами, які можуть виявляти токсичну дію на печінку,
- смолами для фіксації жовчних кислот (застосовуються для зниження рівня ліпідів у крові),
- бета-блокаторами (застосовуються для лікування високого кров'яного тиску або серцевих захворювань), оскільки їх дія може бути пригнічена,
- ліками для лікування депресії – інгібіторами МАО, такими як фенелзин, ізокарбоксамід, ніаламід, транциципромін, моклобемід, селегілін,
- ліками для лікування депресії – трициклічними антидепресантами, такими як амітриптилін, амоксапін, кломіпрамін, дезипрамін та доксемпін)

- препаратами для зниження артеріального тиску (антигіпертензивні засоби),
- окситоцином (ліки для стимуляції пологів),
- атропіном (ліки, що застосовуються для підготовки до загальної анестезії, при серцево-легеневих невідкладних станах),
- ліками, які спричиняють втрату калію, наприклад деякі діуретики (наприклад, фуросемід).

Якщо ви збираєтеся пройти певні лабораторні дослідження, повідомте лікаря, що ви приймаєте парацетамол.

### **Прийом Antinevralgic Sinus Hot Drink з їжею, напоями та алкоголем**

Якщо під час лікування у вас виникли проблеми з травленням, приймайте цей препарат під час їди. Не вживайте алкоголь під час лікування цим препаратом. Одночасне вживання алкоголю може призвести до ураження печінки.

### **Вагітність і годування груддю**

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете бути вагітними або плануєте завагітніти, зверніться за порадою до лікаря, перш ніж приймати цей препарат.

Цей препарат не рекомендований вагітним жінкам або жінкам, які годують груддю.

### **Керування транспортними засобами та механізмами**

Antinevralgic Sinus Hot Drink може впливати на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами. Деякі люди можуть відчувати побічні реакції, такі як запаморочення або мідріаз (розширення зіниць), що може негативно вплинути на діяльність, що вимагає уваги. Не керуйте автомобілем та не керуйте механізмами, якщо у вас виникло запаморочення або мідріаз (розширені зіниці).

### **Antinevralgic Sinus Hot Drink містить цукор, аспартам та натрій**

Antinevralgic Sinus Hot Drink містить цукор. Якщо у вас непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Antinevralgic Sinus Hot Drink містить 74,60 мг аспартаму на одну дозу. Аспартам є джерелом фенілаланіну, і може бути шкідливим для людей з фенілкетонурією, рідкісним генетичним захворюванням, при якому концентрація фенілаланіну збільшена, оскільки організм не може його належним чином усунути.

Antinevralgic Sinus Hot Drink містить 5,3 ммоль (121,39 мг) натрію на одну дозу. Це слід враховувати пацієнтам, які перебувають на дієті з обмеженим вмістом натрію.

## **3. Як приймати Antinevralgic Sinus Hot Drink**

Завжди приймайте цей лікарський засіб точно так, як описано в цій інструкції або так, як приписав вам лікар або фармацевт. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, якщо ви маєте сумніви щодо застосування цього лікарського засобу.

Дорослим, у тому числі людям похилого віку та підліткам старше 15 років: приймати не більше чотирьох пакетиків на добу. Інтервал прийому не повинен бути менше чотирьох годин.

### **Застосування у дітей та підлітків**

Даний препарат не призначений для застосування підліткам та дітям віком до 15 років.

### **Пацієнти з порушенням функції печінки або нирок**

Попросіть свого лікаря коригувати дозу перед використанням цього препарату. Після оцінки стану здоров'я лікар може порекомендувати меншу дозу або інтервал, більший 4-х годин між двома прийомами цього лікарського засобу.

#### Спосіб введення:

Для перорального прийому.

Вміст кожного пакетика потрібно розчинити в склянці гарячої води і випити гарячим.

### **Якщо ви прийняли більшу дозу препарату Antinevralgic Sinus Hot Drink, ніж слід**

У випадку передозування, або якщо дитина випадково прийняла ці ліки, негайно зверніться до лікаря, навіть якщо ви почуваетесь добре, адже існує ризик подальшого серйозного ураження печінки. Щоб уникнути можливого пошкодження печінки, важливо якомога швидше отримати антидот від лікаря. Симптоми ураження печінки зазвичай з'являються лише через кілька днів. Симптомами передозування можуть бути нудота, блювання, відсутність апетиту, блідість шкірних покривів, біль у животі. Наведені симптоми зазвичай виникають протягом 24 годин після прийому. Особи похилого віку, маленькі діти, пацієнти із захворюваннями печінки або хронічною недостатністю харчування, а також пацієнти, які одночасно приймають препарати, що індукують ферменти печінки, мають підвищений ризик розвитку інтоксикації, включаючи летальні випадки.

### **Якщо ви забули прийняти Antinevralgic Sinus Hot Drink**

Прийміть пропущену дозу, як тільки згадаєте. Не приймайте більше однієї дози протягом 4 годин. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

## **4. Можливі побічні реакції**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони можуть виникати не у всіх пацієнтів.

### **Припиніть прийом цього препарату та негайно зверніться до лікаря, якщо ви помітили будь-який з наступних серйозних побічних реакцій (частота виникнення – дуже рідко):**

- Висока температура, біль у горлі та раптова поява уражень слизової оболонки ротової порожнини - це може бути ознаками дуже серйозного захворювання крові (низька кількість лейкоцитів).
- Тяжкі алергічні реакції, які викликають утруднення дихання або запаморочення.
- Повідомлялося про дуже рідкісні випадки тяжких шкірних реакцій, включаючи почервоніння, утворення пухирів та лущення шкіри (токсичний епідермальний некроліз (TEN), синдром Стівенса-Джонсона (SJS), гострі генералізовані висипання), фіксовані висипання на шкірі.

Інші можливі побічні реакції, перераховані та класифіковані нижче за частотою їх виникнення:

Часто (можуть виникнути у 1 з 10 осіб):

- Головний біль, запаморочення, безсоння.

Рідко (можуть виникнути у 1 з 1000 осіб):

- нудота (почуття нездужання), неспокій, нервозність, збудження.

Дуже рідко (можуть виникнути у 1 з 10 000 осіб):

- Зміни кількості клітин крові, наприклад, низька кількість лейкоцитів або тромбоцитів. Порушення крові можуть проявлятися у вигляді фіолетових круглих безболісних плям на шкірі, які іноді групуються в більші плями, кровоточивість ясен, носові кровотечі або синці при незначних ударах, підвищена чутливість до інфекцій, підвищена втомлюваність, головні болі).
- Розлади з боку печінки та нирок.
- Порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску.
- блювання, діарея.

Частота невідома (частоту неможливо оцінити за наявними даними):

- Біль і печіння в очах, нечіткість зору, аномальна чутливість або непереносимість світла, гостра закритокутова глаукома (нечіткість зору з раптовим початком, сильний біль в очах або обличчі, поява ореолу довкола джерел світла та об'єктів), розширення зіниці (мідріаз).
- Зміни серцевого ритму (пришвидшення або відсутність регулярності).
- Руйнування еритроцитів, особливо у пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.
- Зниження кількості гранулоцитів у крові, що називається агранулоцитозом.
- Гострий гепатит (може виникнути біль у животі, втрата апетиту, нудота або блювання), що може призвести до гострої печінкової недостатності.
- Реакції гіперчутливості, такі як анафілактичний шок, набряк губ, язика та горла (ангіоневротичний набряк).
- Реакції гіперчутливості шкіри, включаючи висипання, раптовий набряк підшкірної клітковини.
- Утруднене дихання або хрипи.
- Неможливість спорожнити сечовий міхур або утруднене спорожнення сечового міхура.
- Підвищення рівня глюкози в крові (гіперглікемія).
- Психотичні розлади, галюцинації.
- Розлади нервової системи, такі як нервозність, неспокій, тривожність, астенія, судоми, парестезії, тремор.
- Серцева недостатність (пов'язана із захворюваннями серця), інфаркт міокарда, шлуночкова аритмія, серцебиття, тахікардія, біль у грудях.
- Високий артеріальний тиск (гіпертонія), вазоконстрикція зі зниженням притоку крові до життєво важливих органів (найімовірніше у пацієнтів з гіповолемією), холодні кінцівки, крововилив у мозок (зазвичай при застосуванні високих доз або у чутливих людей).
- Задишка (утруднене дихання), респіраторний дистрес, набряк легень (зазвичай при застосуванні високих доз або у чутливих людей).
- Блідість, пілоерекція (поява «гусячої шкіри»), гіпергідроз (надмірна пітливість), еритема (почервоніння шкіри).
- Зниження рівня калію в крові, метаболічний ацидоз, збільшення серцевого викиду.

### **Повідомлення про побічні реакції**

У разі появи будь-яких побічних реакцій, включаючи будь-які побічні реакції, не вказані у даному листку-вкладиші, зверніться до лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомити про побічні реакції безпосередньо до:

Румунського національного агентства лікарських засобів та медичних виробів

вул. Авіатор Сенетеску № 48, сектор 1

мун. Бухарест 011478- RO

Телефон: +4 0757 117 259

Факс: +4 0213 163 497

електронна скринька: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти отримати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

## **5. Як зберігати Antinevralgic Sinus Hot Drink**

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Зберігати при температурі нижче 25°C в оригінальній упаковці.

Не викидайте лікарський засіб у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

### **Вміст Antinevralgic Sinus Hot Drink**

- Діючі речовини: парацетамол і фенілефрину гідрохлорид. Кожен пакетик містить парацетамол 650 мг і 10 мг фенілефрину гідрохлориду.

- Допоміжні інгредієнти: повідон 25, цукор, цитрат натрію, кислота лимонна, винна кислота, порошок лимона (сухий лимонний сік) (K240), аспартам, лимонний ароматизатор 610399E, аскорбінова кислота, порошок куркуми (K2550).

### **Як виглядає Antinevralgic Sinus Hot Drink та вміст упаковки**

Порошок від біло-жовтого кольору до кремового кольору, з ароматом лимона.

Коробка з паперовими пакетиками /Al/PE.

Розміри упаковки: коробки по 5, 6, 10 або 12 пакетиків.

Не всі розміри упаковок можуть бути у продажі.

### **Власник реєстраційного посвідчення**

ООО «Opella Healthcare Romania»  
вул. Гара Герестреу, № 4, будівля Б, 9 поверх  
Сектор 2, мун. Бухарест, Румунія

### **Виробник**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
вул. Любельська, 52, 35-233 Жешув,  
Польща

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення:

ООО «Opella Healthcare Romania»  
Телефон: +40 21 317 31 36

**Востаннє цю брошуру переглядали в липні 2021 року.**