

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя Комитета  
контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от «13» 12 2016 г

№ N005460

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата**

**ФАСТОРИК™**

**Торговое название**

Фасторик™

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Порошок гранулированный для приготовления раствора для приема внутрь, 5 г

**Состав**

Один пакетик содержит

*активные вещества:* парацетамол 500 мг, фенирамина малеат 25 мг, витамин С (кислота аскорбиновая) 200 мг;

*вспомогательные вещества:* маннитол, натрия сахарин, аспартам, натрия кроскармеллоза, кросповидон, повидон, ароматизатор апельсиновый Даниско Каптаром Н-13096, сансет желтый Е 110.

**Описание**

От белого до светло-оранжевого цвета, сыпучий гранулированный порошок с апельсиновым ароматом, после смешивания с водой – прозрачный или мутный раствор оранжевого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики. Анальгетики-антипиретики другие. Анилиды.

Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики).

Код АТХ N02BE51

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

*Парацетамол:* быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает во все ткани организма. Максимальная концентрация в плазме достигается через

30-60 мин. Связывание с белками низкое. Метаболизм в печени происходит с образованием конъюгатов, связанных с глюкуроновой и серной кислотами, которые выводятся почками в течение 24 часов. Незначительная часть парацетамола при участии цитохрома Р450 превращается в метаболит, вступающий в соединение с глутатионом, и выводится с мочой. При передозировке количество этого метаболита возрастает. В случае тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин.) выведение парацетамола и его метаболитов замедляется. У лиц пожилого возраста способность к конъюгации не изменяется.

*Аскорбиновая кислота:* быстро всасывается в кишечнике и проникает во все ткани организма. В том числе хорошо проникает через плаценту и попадает в грудное молоко. Частично депонируется в тканях (особенно в надпочечниках). Стах достигается через 4 часа. Связывание с белками плазмы составляет около 25%. Если его поступление в организм превышает необходимое количество, избыток выводится с мочой.

*Фенирамина малеат:* после приема внутрь фенирамина малеат всасывается в желудочно-кишечном тракте. Пик плазменной концентрации достигается через 1-2,5 часа, период полувыведения в пределах 16-19 часов. Неизвестно, проникает ли препарат через плацентарный барьер, в грудное молоко и спинно-мозговую жидкость. Элиминируется из организма с мочой в виде метаболитов или в неизменном виде (примерно 70-83% от принятой дозы фенирамина метаболитическим реакциям не подвергается).

### **Фармакодинамика**

Фасторик™ - комбинированный препарат. Применяется в комплексном лечении простудных заболеваний. Обладает антигистаминным действием, блокируя гистаминовые Н1-рецепторы, в результате уменьшает ринорею, слезотечение и заложенность носа. Также обладает анальгезирующим и жаропонижающим действием. Эффективен при головной боли, боли в горле и во всем теле, лихорадке.

### **Показания к применению**

- простудные заболевания, сопровождающиеся аллергическими явлениями, лихорадкой, головной болью, болями в горле и во всем теле, ринитом, заложенностью носа

### **Способ применения и дозы**

*Взрослым:* по 1 пакетик 2-3 раза в день.

Содержимое одного пакетика растворяют в стакане теплой воды, перемешивают и выпивают. Для лечения простуды препарат следует использовать как можно раньше, сразу после появления первых признаков болезни. Обильное питье воды способствует быстрому выведению токсинов. Интервал между приемами должен быть не менее 4 часов. Для пациентов с нарушениями функции почек следует использовать данный препарат с интервалом в 8 часов.

*Максимальная разовая доза:* 1 саше-пакетик.

*Максимальная суточная доза:* не более 4 саше-пакетиков.

Не следует применять препарат дольше 5 дней без консультации врача.

## **Побочные действия**

- седативный эффект или сонливость
- сухость слизистых оболочек
- запор
- нарушение аккомодации, мидриаз
- учащенное сердцебиение
- риск задержки мочи
- ортостатическая гипотензия
- вертиго, нарушение координации движений
- дрожь, спутанность сознания, галлюцинации, ухудшение памяти или концентрации внимания, чаще у пациентов пожилого возраста
- аллергические реакции (эритема, зуд, экзема, пурпура, крапивница, отёк Квинке, анафилактический шок)

### *Редко*

- лейкоцитопения, нейтропения, тромбоцитопения

### *Более редко*

- возбужденные состояния: тревожное состояние, повышенная возбудимость, бессонница

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата
- гепатоцеллюлярная недостаточность
- риск закрытоугольной глаукомы
- риск задержки мочи, связанный с нарушениями функции предстательной железы
- дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы
- избыток железа
- фенилкетонурия
- гипероксалурия
- беременность, период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

## **Лекарственные взаимодействия**

Холестирамин, активированный уголь: уменьшается всасывание парацетамола.

Домперидон и метоклопрамид: усиливается всасывание парацетамола.

Зидовудин: эффекты зидовудина могут снижаться.

Алкоголь, снотворные, седативные препараты, транквилизаторы, наркотические анальгетики усиливают депрессивный эффект Фасторика™.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО): пролонгируется антихолинергический эффект препарата.

Антихолинергические средства и трициклические антидепрессанты: возможно усиление эффекта.

Аминогликозиды: маскируется ототоксичность аминогликозидов.

Оральные контрацептивы и эстрогены: витамин С усиливает побочные эффекты эстрогенов.

Варфарин: антикоагулянтный эффект варфарина уменьшается.

## **Особые указания**

Лечение необходимо пересмотреть в случае высокой или продолжительной температуры, появления признаков суперинфекции или сохранения симптомов через 5 дней.

Риск психологической зависимости может возникнуть только при дозировках, превышающих рекомендуемые, и при длительном лечении.

Для того, чтобы избежать передозировки, проверьте, чтобы другие лекарственные средства не содержали парацетамол.

Для взрослых с массой тела более 50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 4 г.

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

*Особенности влияния препарата на способность управлять автотранспортом и опасными механизмами*

Пациенты должны воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции из-за риска возникновения сонливости.

## **Передозировка**

*Симптомы:* передозировка фенирамина малеата проявляется в основном вялостью и сонливостью, возможны галлюцинации, нарушение внимания, апатия, головокружение, усиленное сердцебиение, мышечная слабость, токсический психоз, сухость во рту, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, гипертермия, покраснение лица, дерматит.

Наиболее серьезным осложнением передозировки парацетамола является некроз печени. Ранними симптомами гепатотоксического действия могут быть тошнота, рвота, обильное потоотделение и общая слабость. Клинические и лабораторные признаки, подтверждающие токсические нарушения со стороны печени, могут не выявляться до 48-72 часов после приема препарата.

Возможны тубулярный некроз почек, гипогликемическая кома, тромбоцитопения.

Поступление в организм чрезмерно больших доз аскорбиновой кислоты может вызвать диарею и другие нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

*Лечение:* промывание желудка, форсированный щелочной диурез, восполнение жидкости, нормализация электролитного и кислотного баланса, диализ, а также симптоматическая терапия, прием антагонистов: антагонистом парацетамола является N-ацетилцистеин.

## **Форма выпуска и упаковка**

По 5 г препарата в пакетиках из фольги алюминиевой, покрытой пленкой поливинилхлоридной с наружной стороны и пленкой полиэтиленовой с внутренней стороны.

По 8 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

## **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25<sup>0</sup>С.  
Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

3 года

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель**

Плетхико Фармасьютикалз Лтд

Дхаравара, Калария – 453 001, Индор, Индия

**Держатель регистрационного удостоверения**

Plethico Laboratories Pvt. Ltd.

38, Industrial Estate, Pologround, Indore – 452015, (M.P.), Индия

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

ТОО «Метабол Казахстан», 100009, г.Караганда ул.Ермекова 110/2

тел.+7(212)48-16-44, факс +7(212)48-17-44

адрес электронной почты: [metabolcompany@mail.ru](mailto:metabolcompany@mail.ru)