

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.07.2022 № 1180  
Реєстраційне посвідчення  
№ УАТГУ534/01/01

ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування лікарського засобу  
**ТРИЦИТРОН**

**Склад:**

*діючі речовини:* парацетамол, феніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид; 1 саше містить парацетамолу 325 мг, феніраміну малеату 20 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг;  
*допоміжні речовини:* сахароза, кислота лимонна безводна, натрію цитрат дигідрат, кремнію діоксид, ароматизатор лимона, тартразин (Е 102).

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

**Основні фізико-хімічні властивості:** порошок білого або світло-жовтого кольору з типовим лимонним ароматом; допускається наявність м'яких грудочок більш інтенсивного забарвлення. **Розчин:** прозорий розчин світло-жовтого кольору з лимонним смаком.

**Фармакотерапевтична група.**

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код ATХ N02B E51.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Комбінований препарат для лікування симптомів грипу та застуди.

Парацетамол чинить аналгетичну, жарознижувальну та слабко виражену протизапальну дію, що переважно опосередковано інгібуванням синтезу простагландинів у центральній нервовій системі. Він не впливає на функцію тромбоцитів та гемостаз. Відсутність периферичного пригнічення простагландинів зумовлює важливі властивості препарату, такі як підтримка захисних простагландинів у шлунково-кишковому тракті. Тому парацетамол можна приймати пацієнтам, для яких периферичне пригнічення простагландинів є небажаним (наприклад, пацієнтам зі шлунково-кишковою кровотечею в анамнезі або пацієнтам літнього віку).

Феніраміну малеат – блокатор H<sub>1</sub>-рецепторів – чинить протиалергічну дію, зменшує вираженість місцевих ексудативних проявів, зменшує слізотечу, ринорею, свербіж в очах та носі. Зменшення загальних алергічних симптомів асоціюється зі захворюваннями дихальних шляхів, що виявляє помірний седативний ефект. Феніраміну малеат також чинить антимускаринову дію.

Фенілефрину гідрохлорид є симпатоміметичним аміном, що переважно діє безпосередньо на альфа-адренергічні рецептори. При застосуванні у терапевтичних дозах для усунення закладеності носа препарат не має істотного стимулюючого впливу на бета-адренергічні рецептори серця та істотного впливу на центральну нервову систему. Він є

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

загальновизнаним назальним деконгестантом і діє шляхом вазоконстрикції, зменшуючи набряк і гіперемію слизової оболонки носа.

#### **Фармакокінетика.**

Після прийому внутрішньо парацетамол швидко і майже повністю всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 10-60 хвилин.

Парацетамол розподіляється у більшості тканин організму. Він проходить через плацентарний бар'єр та екскретується у грудне молоко. При застосуванні звичайних терапевтичних доз парацетамол зв'язується з білками плазми крові незначною мірою, проте при збільшенні концентрації ступінь зв'язування збільшується.

Парацетамол метаболізується переважно у печінці двома шляхами – глюкуронідації і сульфатації. Він виводиться зі сечею, переважно у вигляді глюкуронідних і сульфатних кон'югатів. Менше 5 % дози парацетамолу виводиться у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить від 1 до 3 годин.

Максимальна концентрація феніраміну малеату у плазмі крові досягається через 1-2,5 години; період напіввиведення становить 16-19 годин. 70-83 % від прийнятої внутрішньо дози виводиться зі сечею у незміненому стані або у формі метаболітів.

Фенілефрину гідрохлорид нерівномірно всмоктується у травному тракті і зазнає пресистемного метаболізму за допомогою моноаміноксидази в кишечнику і печінці; таким чином, при пероральному прийомі фенілефрин має знижену біодоступність. Він виводиться зі сечею майже повністю, у вигляді сульфатного кон'югату. Максимальні концентрації у плазмі крові відзначаються через 45 хвилин – 2 години, а період напіввиведення з плазми крові становить 2-3 години.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Лікування симптомів грипу та застуди, включаючи гарячку та озноб, головний біль, нежить, закладеність носа та придаткових пазух, чхання та біль у тілі.

##### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу. Тяжкий перебіг серцево-судинних захворювань, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, вроджена гіперблірубінемія, артеріальна гіpertензія, гострий панкреатит, гіпертиреоз, феохромоцитома, захворювання крові (у тому числі виражена анемія, лейкопенія), тромбоз, тромбофлебіт, закритокутова глаукома, дефіцит глукозо-6-фосфатдегідрогенази, тяжкі форми цукрового діабету, алкоголізм, гіпертрофія передміхурової залози з затримкою сечі, обструкція шийки сечового міхура, пілородуоденальна обструкція, бронхіальна астма, епілепсія, порушення сну. Не застосовувати під час лікування інгібіторами моноаміноксидази (ІМАО) та протягом 2 тижнів після припинення такого лікування. Протипоказане супутнє лікування трициклічними антидепресантами, бета-блокаторами, іншими симпатоміметиками.

##### **Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодії.**

Лікарські взаємодії, у які може вступати кожен окремий компонент препарату Трицитрон, є добре відомими. Немає підстав припускати, що застосування цих інгредієнтів у комбінації може впливати на профіль медикаментозної взаємодії.

##### **Парацетамол**

При регулярному тривалому застосуванні парацетамолу може посилюватися антикоагуляційний ефект варфарину або інших похідних кумарину, а також збільшуватися ризик виникнення кровотечі. При епізодичному застосуванні парацетамолу такий ефект не виражений.

Гепатотоксичні препарати можуть збільшити імовірність кумуляції парацетамолу та передозування. Ризик розвитку гепатотоксичних ефектів парацетамолу може зростати у

пациєнтів, які отримують лікарські засоби, що індукують мікросомальні ферменти печінки, такі як барбітурати та протиепілептичні препарати (фенітоїн, фенобарбітал, карbamазепін), та протитуберкульозні засоби (рифампіцин та ізоніазид).

Метоклопрамід збільшує швидкість всмоктування парацетамолу і призводить до збільшення його максимального рівня у плазмі крові. Аналогічним чином домперидон може збільшувати швидкість абсорбції парацетамолу. Парацетамол може подовжувати період напіввиведення хлорамфеніколу.

Парацетамол може знижувати біодоступність ламотриджину з можливим зниженням його ефекту у зв'язку з можливою індукцією його метаболізму в печінці.

Абсорбція парацетамолу може зменшуватися при одночасному застосуванні з холестираміном, але зменшення абсорбції є незначним, якщо холестирамін застосовувати через 1 годину.

Регулярне застосування парацетамолу одночасно зі зидовудином може призводити до розвитку нейтропенії і підвищення ризику розвитку ураження печінки. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Пробенецид впливає на метаболізм парацетамолу. Для пацієнтів, які одночасно приймають пробенецид, дозу парацетамолу слід зменшити.

Гепатотоксичність парацетамолу може посилюватися в результаті тривалого або надмірного вживання алкоголю. Парацетамол може впливати на результати тестів із визначення рівня сечової кислоти фосфоро-вольфрамокислим методом.

#### Феніраміну малеат

Антигістамінні засоби першого покоління, такі як феніраміну малеат, можуть підсилювати пригнічувальний вплив на центральну нервову систему деяких інших препаратів (наприклад, інгібіторів МАО, трицикліческих антидепресантів, снодійних та заспокойливих засобів, нейролептиків, алкоголю, антипаркінсонічних засобів, барбітуратів, анестетиків, транквілізаторів та наркотичних аналгетиків). Фенірамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, інших антигістамінних препаратів, засобів проти паркінсонізму та фенотіазинових нейролептиків. Феніраміну малеат може також інгібувати дію антикоагулянтів.

#### Фенілефрину гідрохлорид

Застосування препарату протипоказане для пацієнтів під час терапії інгібіторами МАО або для пацієнтів, які застосовували інгібітори МАО протягом останніх 2 тижнів. Фенілефрин може потенціювати дію інгібіторів МАО та провокувати гіпертензивний криз.

Одночасне застосування фенілефрину з іншими симпатоміметичними засобами або трицикліческими антидепресантами (наприклад, з амітрапітиліном) може призводити до збільшення ризику розвитку побічних ефектів з боку серцево-судинної системи.

Фенілефрин може знижувати ефективність бета-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (наприклад, дебризохіну, гуанетидину, резерпіну, метилдопи). Може збільшуватися ризик розвитку артеріальної гіпертензії та інших побічних ефектів з боку серцево-судинної системи.

Одночасне застосування фенілефрину з дигоксином і серцевими глікозидами може призводити до збільшення ризику порушення серцебиття або серцевого нападу.

Одночасне застосування фенілефрину з алкалоїдами ріжків (ерготаміном і метисергідом) може призводити до збільшення ризику розвитку ерготизму.

Тривалий прийом великих доз при лікуванні дисульфірамом гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь.

#### **Особливості застосування.**

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам з наявністю:

- порушення функції нирок та/або печінки;
- гострого гепатиту;
- гемолітичної анемії;

Узгоджено з матеріалами  
регистраційного досьє

- хронічного недоїдання та зневоднення;
- серцево-судинних захворювань;
- цукрового діабету;
- гіпертрофії передміхурової залози, оскільки вони можуть бути схильними до розвитку затримки сечовипускання;
- стенозуючої пептичної виразки.

Містить парацетамол. Слід уникати одночасного застосування інших лікарських засобів, що містять парацетамол, у зв'язку з ризиком тяжкого ураження печінки у разі передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, яка може привести до необхідності пересадження печінки або до летального наслідку. Препарат не рекомендується застосовувати одночасно зі судинозвужувальними засобами. Не перевищувати зазначених доз.

При застосуванні препарату слід уникати вживання алкогольних напоїв, оскільки етиловий спирт при одночасному прийомі парацетамолу може спричинити порушення функції печінки. Парацетамол слід застосовувати з обережністю пацієнтам із хворобою Рейно, захворюваннями серця (у т. ч. аритмією, брадикардією), захворюваннями щитовидної залози, глаукомою, хронічними хворобами легенів, а також пацієнтам, які приймають лікарські засоби, які впливають на печінку, та особам літнього віку. Пацієнтам літнього віку зі сплутаністю свідомості слід уникати прийому препарату. Надходила інформація щодо можливості завчасного закриття артеріального протоку у плода при застосуванні парацетамолу під час вагітності.

Пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем:

- якщо вони мають проблеми з диханням, такі як астма, емфізема або хронічний бронхіт;
- якщо симптоми не поліпшуються протягом 5 днів або якщо симптоми супроводжуються високою температурою тіла, яка триває більше 3 днів, висипаннями або тривалим головним болем;
- стосовно можливості застосування препарату при порушеннях функції нирок і печінки.

Дані явища можуть бути симптомами більш серйозного захворювання.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози.

Препарат містить фенілефрин, який може спричинити напади стенокардії.

Випадки печінкової дисфункції/недостатності було зареєстровано у пацієнтів зі зниженням рівня глутатіону, наприклад у пацієнтів, які серйозно страждають від недоїдання, анорексії, мають низький індекс маси тіла або страждають від хронічної алкогольної залежності.

У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блевання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

1 саше препарату містить 14,4 г сахарози, що необхідно враховувати пацієнтам з наявністю цукрового діабету. Пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість фруктози, мальабсорбція глюкози-галактози або дефіцит цукрази-ізомальтази не слід приймати даний препарат.

Препарат містить барвник (Е 102), що може спричинити алергічні реакції.

1 саше препарату містить 14,7 мг натрію. Пацієнтам, які дотримуються дієти з обмеженням кількості натрію, слід брати до уваги вміст натрію.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції лікарю після реєстрації препарату є важливим. Це дає можливість продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик для препарату.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Застосування препарату не рекомендується у період вагітності або годування груддю, окільки безпеку його застосування у таких випадках не вивчали.

### *Вагітність*

Велика кількість даних за участю вагітних не виявляють вродженої або фето-/неонатальної токсичності. Епідеміологічні дослідження щодо розвитку нервової системи у дітей внутрішньоутробно під впливом парацетамолу показують недостатньо переконливі результати. За клінічної необхідності парацетамол може застосовуватись під час вагітності у найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого періоду часу та з найнижчою періодичністю.

Дотепер відсутні належні дані щодо досліджень репродуктивної функції або дані щодо ембріо-/фетотоксичності при застосуванні феніраміну.

Наразі в наявності є лише обмежені дані щодо застосування фенілефрину гідрохлориду вагітним. Звуження судин матки і погіршення маткового кровотоку, що асоціюються зі застосуванням фенілефрину, можуть привести до гіпоксії плода. Слід намагатися уникати застосування фенілефрину гідрохлориду у період вагітності.

### *Період годування груддю*

Парацетамол екскретується в грудне молоко, але у кількості, що не має клінічної значущості. Доступні опубліковані дані не дають підстав рекомендувати відмову від грудного годування під час терапії препаратом.

Не існує достатньої інформації щодо екскреції феніраміну в грудне молоко і кількості препарату, яка може потенційно потрапляти в організм немовляти.

Немає наявних даних щодо того, чи проникає фенілефрин у грудне молоко. Застосування фенілефрину слід уникати жінкам, які годують немовлят грудним молоком.

### *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Препарат може спричиняти сонливість у деяких пацієнтів (особливо фенірамін), що може суттєво вплинути на здатність керувати транспортом або механізмами. Слід дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами або роботі з механізмами, що потребують концентрації уваги.

### *Спосіб застосування та дози.*

Для перорального застосування. Дорослим і дітям віком від 12 років призначати по 1 саше кожні 4–6 годин (у разі необхідності для полегшення симптомів), але не більше 4 саше на добу. Одноразова доза не має перевищувати 1 саше. Не рекомендується застосовувати препарат довше 7 днів без консультації лікаря. Мінімальний інтервал між прийомами – 4 години. Вміст 1 саше слід розчинити у склянці кип'яченої гарячої води (але не окропу) та випити гарячим. Слід приймати найнижчу дозу, необхідну для досягнення ефективності протягом найкоротшого часу.

### *Пацієнти з печінковою недостатністю.*

Для пацієнтів з порушеннями функції печінки необхідно зменшити дозу або збільшити інтервал між застосуванням препарату.

### *Пацієнти літнього віку.* Корекція дози для пацієнтів літнього віку не потрібна.

### *Діти.*

Дітям віком до 12 років препарат не застосовувати.

### *Передозування.*

У разі передозування препарату симптоми, спричинені парацетамолом, будуть найбільш вираженими.

### *Симптоми, спричинені застосуванням парацетамолу*

Узгоджено з матеріалами  
регистраційного досьє

Спостерігається гепатотоксичний ефект, у тяжких випадках розвивається некроз печінки. Передозування парацетамолу, в тому числі високою загальною дозою, що була отримана за тривалий період, може спричинити індуковану аналгетиками нефропатію з необоротним порушенням функції печінки.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів із факторами ризику: регулярне надмірне вживання етанолу, глутатіонова кахексія (роздади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може привести до ураження печінки.

Існує небезпека отруєння, особливо у пацієнтів літнього віку, у дітей молодшого віку, у пацієнтів із захворюваннями печінки, у пацієнтів з хронічним недоїданням та у пацієнтів, які отримують індуктори ферментів печінки (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоєм). При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, коми та летального наслідку.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутися апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз препарату з боку центральної нервової системи можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

Симптоми передозування парацетамолу, які проявляються у перші 24 години: блідість, нудота, бловання і відсутність апетиту. Першою ознакою ураження печінки може бути біль у животі, який не завжди проявляється у перші 24-48 годин, а може виникати пізніше, протягом періоду до 4-6 днів після прийому засобу. Ураження печінки зазвичай виникає максимум через 72-96 годин після прийому препарату. Можуть спостерігатися відхилення від норми з боку метаболізму глюкози (гіпоглікемія) та метаболічний ацидоз, крововиливи. Гостра ниркова недостатність із гострим тубулярним некрозом може розвинутися навіть у разі відсутності тяжкого ураження печінки та проявлятися сильним болем у попереку, гематурією, протеїнурією. Повідомлялося про випадки виникнення серцевих аритмій та гострого панкреатиту.

**Лікування.** При передозуванні парацетамолу необхідна невідкладна медична допомога, навіть якщо симптомів передозування не виявлено. Призначення N-ацетилцистеїну внутрішньовенно або перорально як антидоту парацетамолу на ранньому етапі, можливо, промивання шлунка та/або пероральне застосування метіоніну можуть мати позитивний ефект впродовж періоду часу принаймні до 48 годин після передозування.

Можуть бути корисними застосування активованого вугілля та моніторинг дихання і кровообігу. При виникненні судом можна застосувати діазепам.

**Симптоми, спричинені застосуванням феніраміну малеату та фенілефрину гідрохлориду**  
Симптоми, зумовлені взаємним потенціюванням парасимпатолітичного ефекту антигістамінного препарату та симпатоміметичного ефекту фенілефрину гідрохлориду включають сонливість, за якою може розвиватися збудження (особливо у дітей) або пригнічення центральної нервової системи, порушення зору, висипання, нудота, бловання, стійкий головний біль, гіпергідроз, нервозність, запаморочення, тремор, безсоння, гіперрефлексія, дратівливість, неспокій, порушення кровообігу, артеріальна гіпертензія та брадикардія.

При передозуванні фенілефрину у тяжких випадках можливе порушення свідомості, аритмія, кома, судоми.

Повідомлялося про випадки виникнення атропіноподібного «психозу» на тлі передозування феніраміну. Атропіноподібні симптоми можуть включати мідріаз, фотофобію, сухість шкіри та слизових, гіпертермію, атонію кишечнику.



**Лікування.** Специфічного антидоту для лікування передозування антигістамінними засобами не існує. Слід надати пацієтові звичайну невідкладну допомогу, в тому числі дати активоване вугілля, сольовий послаблювальний засіб та вжити стандартні заходи для підтримки кардіореспіраторної системи. Не дозволяється застосовувати стимулятори; для лікування артеріальної гіпотензії можна застосувати судинозвужувальні засоби. Для усунення гіпертензивних ефектів може використовуватися блокатор альфа-рецепторів (фентоламін) для внутрішньовенного введення.

### **Побічні реакції.**

Побічні реакції, зазначені нижче, можуть проявлятися з такою частотою: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ) або частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

*З боку системи кровообігу та лімфатичної системи:* дуже рідко – тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія, анемія, у т. ч. гемолітична, панцитопенія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), сині або кровотечі.

*З боку імунної системи:* рідко – гіперчутливість, набряк Квінке; частота невідома – анафілактичні реакції, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

*Психічні розлади:* рідко – нервозність, безсоння, сплутаність свідомості, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, відчуття страху, дратівлівість, порушення сну, галюцинації, депресивні стани.

*З боку нервової системи:* часто – сонливість; рідко – запаморочення, головний біль, парестезії, шум у вухах, тремор.

*З боку органів зору:* мідріаз, гостра закритокутова глаукома (частіше – у пацієнтів із глаукомою), порушення акомодації.

*З боку серцево-судинної системи:* рідко – тахікардія, посилене серцебиття, артеріальна гіпертензія.

*З боку ендокринної системи:* рідко – гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

*З боку травного тракту:* часто – нудота, блювання; рідко – сухість у роті, запор, біль та дискомфорт у животі, діарея, печія, зниження апетиту, гіперсалівація.

*З боку дихальної системи:* дуже рідко – бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ.

*З боку печінки та жовчовивідніх шляхів:* рідко – порушення функції печінки, підвищення рівня печінкових ферментів, зазвичай без розвитку жовтяніці.

*З боку нирок і сечовидільної системи:* рідко – дизурія, нефротоксичність, ниркова коліка; дуже рідко – затримка сечовипускання (ймовірніше – у хворих на гіпертрофію передміхурової залози).

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* рідко – висипання, свербіж, мультиформна еритема, крапив'янка, екзема, пурпурна, алергічний дерматит.

*Загальні розлади:* рідко – загальна слабкість, нездужання.

На відміну від антигістамінних препаратів другого покоління, застосування феніраміну не асоціюється з пролонгацією інтервалу QT і серцевою аритмією.

**Термін придатності.** 2 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C, у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 або 30 саше у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

**Виробник.**

ТОВ Фармацевтична компанія «ФарКоС».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

**Заявник.**

ТОВ Фармацевтична компанія «ФарКоС».

**Місцезнаходження заявника.**

Україна, 03162, м. Київ, вул. Зодчих, 50-А.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє