

## Листівка включені в упаковку: інформацію про пацієнта

### АРАР від застуди юніор

(300 мг + 20 мг + 5 мг) / пакетик, порошок для перорального розчину, в пакетик  
(парацетамол + аскорбінова кислота + фенілефрину гідрохлорид)

**Уважно прочитайте цю листівку, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.**

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в листівці з упаковки, або за вказівками лікаря або фармацевта.

- Зберігайте цю листівку, можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до свого фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря або фармацевта, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій листівці. Дивіться пункт 4.
- Якщо поліпшення не настає або стан пацієнта погіршується через 3 дні, зверніться до лікаря.

Зміст листівки

1. Що таке АРАР від застуди юніор і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати АРАР від застуди юніор
3. Як використовувати АРАР від застуди юніор
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати АРАР від застуди юніор
6. Вміст упаковки та інша інформація

#### 1. Що таке АРАР від застуди юніор і для чого він використовується

АРАР від застуди юніор — комбінований препарат, який містить парацетамол, фенілефрин та аскорбінову кислоту (вітамін С). Парацетамол має жарознижувальну та знеболюючу дію, фенілефрин зменшує набряк і закладеність слизової.

Препарат показаний для короткочасного застосування при лікуванні симптомів застуди та грипу, таких як: лихоманка та озноб, головний біль, біль у м'язах та суглобах, біль у горлі, закупорка носових ходів та пазух з болем, риніт (нежить).

Препарат показаний до застосування дорослим і дітям від 6 років.

Якщо поліпшення не настає або стан пацієнта погіршується через 3 дні, зверніться до лікаря.

#### 2. Що потрібно знати, перш ніж приймати АРАР від застуди юніор

##### Не використовуйте АРАР від застуди юніор

- Якщо у вас алергія на будь-які активні речовини або інші інгредієнти цього препарату (перелічені в розділі 6).
- Якщо у вас є будь-яка з наступних станів:

- нестабільна ішемічна хвороба серця,
- аритмія серця,
- високий артеріальний тиск
- вроджена недостатність деяких ферментів: глюкозо-6-фосфатдегідрогенази або метгемоглобінредуктази,
- тяжка печінкова або ниркова недостатність,
- вірусний гепатит,
- алкоголізм,
- вузькокутова глаукома, - анатомічно вузькокутова глаукома.

АРАР від застуди юніор не слід приймати під час прийому інгібіторів МАО та протягом 2 тижнів після припинення прийому цих препаратів. АРАР від застуди юніор не слід приймати під час лікування зидовудином (засіб, що використовується для лікування ВІЛ-інфекції).

Не приймайте разом з іншими ліками, що містять парацетамол, або іншими ліками від грипу, застуди та протинабрякових засобів (так звані симпатоміметики).

### **Попередження та запобіжні заходи**

Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати АРАР від застуди юніор, якщо:

- у вас печінкова або ниркова недостатність, феохромоцитома, бронхіальна астма, збільшення передміхурової залози, гіперактивність щитовидної залози, синдром Рейно (пальці рук, ніг, мочки і кінчик носа стають блідими, а потім синіють, часто під впливом холоду або емоцій), коронарний захворювання артерій, гіпертонія, цукровий діабет; - Ви приймаєте антикоагулянти.

Повідомлялося про випадки печінкової недостатності у пацієнтів із сильним недоїданням, анорексією, з низьким індексом маси тіла (ІМТ) та регулярним вживанням алкоголю.

Застосування парацетамолу може підвищити ризик метаболічного ацидозу. Симптоми метаболічного ацидозу включають:

- глибоке, швидке і утруднене дихання,
- нудота, блювота та втрата апетиту, - загальне погане самопочуття.

Негайно зверніться до лікаря, якщо у вас одночасно виникли описані вище симптоми.

### **Діти та молодь**

Препарат не слід застосовувати дітям віком до 6 років.

### **АРАР від застуди юніор та інших ліки**

Повідомте лікаря або фармацевта про всі ліки, які приймав пацієнт зараз або нещодавно, а також про препарати, які пацієнт збирається приймати.

Препарат не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, що містять:

- парацетамол (активний інгредієнт, що міститься в багатьох ліках від застуди та грипу), оскільки передозування парацетамолу може призвести до печінкової недостатності, що може призвести до трансплантації печінки або смерті;
- фенілефрин або псевдоефедрин (ліки, які називаються симпатоміметики, використовуються для симптоматичного лікування риніту);

- інші симпатоміметики або інгібітори МАО (застосовуються для лікування гіпотензії або депресії);
- зидовудин (протівірусний препарат, який використовується для лікування ВІЛ-інфекції).

Зверніться за порадою до лікаря, перш ніж одночасно використовувати наступні ліки:

- антикоагулянти (варфарин, кумарин);
- протиепілептичні препарати;
- барбітурати (ліки, які допомагають заснути і викликають сон);
- інші препарати, що індукують мікросомальні ферменти печінки (наприклад, ізоніазид, рифампіцин, протитуберкульозні препарати);
- метоклопрамід (протиблювотний засіб);
- холінолітики (препарати, що застосовуються при бронхіальній астмі, при лікуванні виразки шлунка і рефлюксу, як протиблювотні засоби, при шлунково-кишкових спазмах, при симптоматичному лікуванні хвороби Паркінсона);
- препарати, що знижують артеріальний тиск (гуанетидин, мекаміламін, метилдопа, резерпін);
- антагоністи бета-адренорецепторів (ліки від високого артеріального тиску та серцево-судинних захворювань);
- трициклічні антидепресанти;
- похідні оману, наприклад бромокриптин, каберголін, лізурид, перголід (ліки для лікування мігрені);
- бромокриптин і карбеголін (препарати, що знижують рівень гормону пролактину);
- препарати для прискорення пологів;
- саліцилати (наприклад, ацетилсаліцилова кислота);
- антациди;
- ліки або дієтичні добавки, що містять залізо;
- стимулюючі препарати;
- засоби, що зменшують апетит;
- психостимулятори з групи похідних амфетамінів (наприклад, використовуються для лікування синдрому дефіциту уваги і гіперактивності).

Якщо ви не впевнені, чи приймаєте ви якісь із цих ліків, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

#### *Вплив на результати лабораторних досліджень*

Застосування парацетамолу може призвести до хибних результатів деяких лабораторних досліджень (наприклад, визначення рівня глюкози або сечової кислоти).

АРАР від застуди юніор з їжею, напоями або алкоголем Препарат можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Вживання алкоголю під час прийому препарату протипоказано через ризик токсичного ураження печінки.

Вагітність, годування груддю та фертильність Не застосовувати під час вагітності та годування груддю.

### **Керування транспортними засобами та експлуатація машин**

При прийомі препарату слід бути обережним при керуванні автотранспортом та роботі з машинами.

### **АРАР від застуди юніор містить натрій**

Цей препарат містить 3,48 ммоль (127,8 мг) натрію (основний компонент кухонної солі) у максимальній добовій дозі (6 пакетиків). Це еквівалентно 6,3% рекомендованого ВООЗ максимального добового споживання натрію.

### **АРАР від застуди юніор містить бензиловий спирт**

Бензиловий спирт може викликати алергічні реакції. Пацієнтам із захворюваннями печінки або нирок, а також вагітним або жінкам, які годують груддю, перед прийомом ліків, що містять бензилову кислоту, слід проконсультуватися з лікарем, оскільки велика кількість бензинового спирту може накопичуватися в їх організмі та викликати побічні ефекти (так званий метаболічний ацидоз).

### **АРАР від застуди юніор містить декстрозу та сироп глюкози**

Якщо у вас була діагностована непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед прийомом препарату. Препарат містить 29,8 мг/пакет глюкозного сиропу та 15,0 мг/пакет декстрази. Це слід враховувати хворим на цукровий діабет.

## **3. Як використовувати АРАР від застуди юніор**

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в листівці з упаковки, або за вказівками лікаря або фармацевта. Зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо ви не впевнені.

### **Застосування у дітей віком від 6 до 12 років**

При необхідності 1 пакетик, не частіше ніж кожні 4-6 годин, максимум 4 пакетики на добу. Максимальна добова доза парацетамолу для дітей: 60 мг/кг маси тіла за 24 години, розподілені на прийоми до 4 разів на добу, 15 мг/кг маси тіла.

### **Дорослі та діти віком від 12 років**

При необхідності 1 або 2 пакетик, не частіше ніж кожні 4-6 годин, максимум 6 пакетиків на добу.

### **Спосіб застосування**

Вміст пакетика слід залити гарячою водою (100 мл) і ретельно перемішати до повного розчинення порошку.

Рідину слід випити протягом 15 хвилин після її приготування.

Не застосовувати більше 3 днів без консультації лікаря.

### **Дозування АРАР від застуди юніор в спеціальних групах пацієнтів**

#### *Ниркова недостатність.*

Пацієнтам з нирковою недостатністю рекомендовано зменшити дозу парацетамолу та збільшити інтервал між прийомами таким чином:

Дорослі

<b>Клубочкова фільтрація (ШКФ)</b>	<b>Одноразова доза парацетамолу</b>
10-50 мл/хв	500 мг кожні 6 годин

Не використовуйте цей препарат, якщо у вас тяжка ниркова недостатність (клубочкова фільтрація: менше 10 мл/хв, див. «Не приймайте АРАР від застуди юніор»).

#### *Печінкова недостатність*

Пацієнтам з печінковою недостатністю або синдромом Жильбера дозу парацетамолу слід зменшити або подовжити інтервал між прийомами. Максимальна добова доза парацетамолу не повинна перевищувати 2 г на добу.

#### *Люди похилого віку*

Досвід на сьогодні показує, що рекомендовані дози парацетамолу для дорослих є відповідними для цієї групи пацієнтів.

Однак у літніх людей може бути доцільним зменшення дози або частоти введення. Якщо препарат не використовується під наглядом лікаря, добова доза не повинна перевищувати 2 г у пацієнтів:

- вагою менше 50 кг
- з печінковою недостатністю (див. також вище)
- при алкоголізмі – зневоднення – недоїдання.

#### **Якщо ви використовуєте більше рекомендованої дози АРАР від застуди юніор**

Якщо ви прийняли дозу більше рекомендованої, негайно зверніться до лікаря, навіть якщо у вас немає побічних ефектів.

При передозуванні парацетамолу можуть виникнути такі симптоми, як нудота, блювання, пітливість, сонливість та загальна слабкість. Ці симптоми можуть зникати спонтанно, що, однак, не виключає можливості розвитку ураження печінки, яке потім може проявлятися у вигляді розтягнення епігастрії, періодичної нудоти та жовтяниці.

Варто давати всередину 60-100 г активованого вугілля, бажано змішаного з водою.

Передозування фенілефрину проявляється серцево-судинними розладами (занадто часте серцебиття, підвищення артеріального тиску), судинним колапсом з пригніченням дихання.

#### **Якщо ви забули застосувати препарат АРАР від застуди юніор**

Не використовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту.

#### **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони не у всіх.

**Негайно припиніть використання препарату та зверніться до лікаря, якщо у вас виникли будь-які з наступних симптомів:**

- алергічні (алергічні) реакції, такі як шкірний висип або свербіж, іноді з утрудненням дихання або набряком губ, язика, горла або обличчя; зустрічаються рідко,
- тяжкі шкірні реакції, включаючи висипання на тілі, ерозії ротової порожнини, очей, геніталій та шкіри, червоні плями на тілі, часто з центральними бульбашками,

лопаються гігантські пухирі, лущення великих ділянок шкіри, слабкість, лихоманка та біль у суглобах; зустрічаються дуже рідко,

- проблеми з диханням, якщо у вас були подібні проблеми в минулому при прийомі ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів; зустрічаються дуже рідко,
- втрата зору, яка може бути спричинена надмірно високим внутрішньоочним тиском, особливо у людей із закритокутовою глаукомою; зустрічається рідко,
- незвичайне прискорене серцебиття або відчуття нерегулярного серцебиття; відбуваються з невідомою частотою,
- утруднення сечовипускання; відбуваються з невідомою частотою,
- жовтяниця, гостре ураження печінки, яке найчастіше спостерігається в результаті передозування, печінкова недостатність (на що може вказувати пожовтіння шкіри та очей, хворобливість печінки), некроз печінки; зустрічаються дуже рідко,
- гіпоглікемія (аномально низький рівень цукру в крові); дуже рідко
- метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком (зниження рН крові через накопичення в крові надмірної кількості кислих речовин з одночасним порушенням електролітного балансу); виникає з невідомою частотою • запаморочення, почастищення пульсу, синці (пригнічення кісткового мозку – зменшення кількості клітин у кістковому мозку, що виробляють клітини крові) та порушення згортання; зустрічаються рідко.

#### **Рідкісні побічні ефекти (можуть вражати до 1 з 1000 пацієнтів):**

- депресія, сплутаність свідомості;
- тремтіння;
- розширення зіниць,
- набряки;
- діарея, біль у животі;
- підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ), порушення функції печінки;
- свербіж, пітливість;
- нездужання, лихоманка, седація.

#### **Рідкісні побічні ефекти (можуть вражати до 1 з 10000 пацієнтів):**

- анемія (зниження кількості еритроцитів);
- лейкопенія, нейтропенія (зниження кількості лейкоцитів або нейтрофілів в крові одного типу лейкоцитів або нейтрофілів), агранулоцитоз (відсутність одного типу лейкоцитів у крові), тромбоцитопенія (зменшення кількості тромбоцитів у крові);
- пігментна пурпура;
- стерильна піурія (каламутна сеча).

#### **Невідомі побічні ефекти (частоту неможливо оцінити за наявними даними):**

- занепокоєння, нервозність, неспокій, галюцинації;
- запаморочення, головний біль, безсоння;
- підвищення артеріального тиску;
- бліда шкіра;
- нудота, блювота, розлади травлення, відчуття печіння у верхній частині живота, сухість у роті, гострий або хронічний панкреатит.

#### **Повідомлення про побічні ефекти**

Якщо виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря або фармацевта, включаючи будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій листівці. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу небажаної дії лікарських засобів Управління

реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів, Ал. Єрозолимські 181С, 02-222 Варшава, тел. + 48 22 49 21 301, факс: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

## **5. Як зберігати АРАР від застуди юніор**

Зберігати препарат при температурі нижче 25°C в оригінальній упаковці для захисту від світла та вологи.

Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці та первинній упаковці (місяць/рік). Маркування, що використовується для пакетика: EXP - термін придатності, Lot - номер лоту. Термін придатності відноситься до останнього дня цього місяця.

Препарат не слід викидати через стічні води або побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як викинути препарати, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

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

### **Що містить АРАР від застуди юніор**

Активними речовинами препарату є: парацетамол + аскорбінова кислота + фенілефрину гідрохлорид. 1 пакетик містить 300 мг парацетамолу, 20 мг аскорбінової кислоти та 5 мг фенілефрину гідрохлориду.

Інші інгредієнти: маніт (E421), лимонна кислота, цитрат натрію, цикламат натрію, сахарин натрію, глюконат кальцію, ароматизатор апельсина \*, ароматизатор полуниці \*\*, кремнію діоксид колоїдний безводний.

апельсиновий смак \* (апельсинове масло, лимонне масло, спирт С-12, ліналол, бензиловий спирт, цитронелал, декстроза, гуміарабік, глюкозний сироп з зневодненої кукурудзи, бутилгідроксіанізол).

ароматизатор полуниці \*\* (цис-3-гексенол, фуранол, етил-2-метилбутират, гексанова кислота, метилциннамат, мальтол, акація, зневоднений кукурудзяний глюкозний сироп, діоксид кремнію).

Як виглядає АРАР від застуди юніор та вміст упаковки. Білий або майже білий порошок із запахом, що нагадує полуницю.

Упаковка містить: 6 або 12 пакетиків.

### **Відповідальний суб'єкт**

US Pharmacia Sp. z o.o.  
вул. Зембіцька, 40  
50-507 Вроцлав

**Виробник**

Chemax Pharma  
Ltd.  
вул. Гориця, 8А,  
Софія 1618  
Болгарія

За додатковою інформацією звертайтеся:

USP Zdrowie Sp. z o.o.  
вул. Полечки 35  
02-822 Варшава тел.  
+48 (22) 543 60 00.

**Останній раз ця листівка була актуалізована:**