

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФЛЮКОЛД – N FLUCOLD – N

Торговое название препарата: Флюколд – N

Действующие вещества (МНН): Парацетамола, Фенилэфрина гидрохлорид, Хлорфенирамин малеат, Кофеин.

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Активные вещества:

Парацетамола	500 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	5 мг
Хлорфенирамин малеат	2 мг
Кофеин (безводный)	30 мг

Вспомогательные вещества: крахмал, желатин, натрия бензоат, тальк, магния стеарат, натрия крахмал гликолят, краситель темно-красный.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для устранения симптомов ОРЗ (острые респираторные заболевания) и гриппа.

Фармакологические свойства

Парацетамол оказывает болеутоляющее и жаропонижающее действие. Механизм болеутоляющего действия также связан с ингибированием синтеза простагландинов преимущественно в центре терморегуляции в гипоталамусе. Жаропонижающее действие парацетамола связано с прямым действием на гипоталамические центры терморегуляции, в результате которого увеличивается теплоотдача из-за расширения сосудов и усиленного потоотделения.

Фенилэфрина гидрохлорид (синоним мезатон): симпатомиметический амин, является стимулятором α -адренорецепторов сосудов, мало влияет на β -адренорецепторы сердца. Вызывает сужение артериол и повышение артериального давления. Способствует расширению зрачков и может понизить внутриглазное давление при глаукоме. Мидриатический эффект менее продолжителен, чем при применении атропина. Воздействуя на α -адренергические рецепторы в слизистой дыхательного тракта вызывает сужение ее сосудов. Это временно уменьшает отечность слизистой оболочки носовых ходов, возникающую в результате воспаления.

Хлорфенирамина малеат: антагонист H_1 - рецепторов гистамина, используется для лечения аллергии. Конкурируя с гистамином за H_1 - рецепторы эффекторных клеток, он предотвращает осуществляемое через них действие гистамина (отек тканей и увеличение проницаемости капилляров), но не устраняет его эффекты, если они уже развились. В составе препарата он обеспечивает дополнительное уменьшение заложенности носа, уменьшение насморка и чихания.

Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему, что приводит к уменьшению усталости и сонливости, к повышению умственной и физической работоспособности.

Фармакокинетика

Парацетамол при приеме внутрь хорошо и быстро всасывается. Пик концентрации в плазме достигается через 30-90 минут. Проникает почти во все ткани организма, легко проникает в

плаценту и выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени, метаболиты фармакологически неактивны, но при накоплении могут способствовать некрозу печени. Выделяется почками преимущественно в виде метаболитов. Период полувыведения колеблется от 1,5 до 3 часов. При нарушении функции печени выведение препарата из организма замедляется, что способствует накоплению метаболитов в организме.

При приеме внутрь биоактивность фенилэфрина гидрохлорида понижается из-за разрушения моноаминоксидазой в желудке и эффекта первого прохождения через печень. Биотрансформация происходит в желудочно-кишечном тракте и печени. Выводится через почки.

Хлорфенирамина малеат после приема внутрь хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Связывание с белками - высокое (72%). Биотрансформация - в печени, а также в почках. Период полувыведения - 14-25 часов. Выведение из организма - через почки, выводится в виде метаболитов.

Кофеин быстро всасывается после приема внутрь и хорошо распространяется по организму. Максимальная концентрация в плазме достигается через один час, период полувыведения составляет около 3,5 часов.

Показания к применению

Простудные заболевания, грипп, ОРВИ сопровождающиеся насморком, чувством заложенности носа, головной болью, лихорадкой, ознобом, болью в суставах и мышцах.

Способ применения и дозы

Детям: от 6 до 12 лет назначается по 1 таблетки 1-2 раза в день.

Взрослым: назначается по 1 таблетки 3-4 раза в день.

Побочные действия

В редких случаях может наблюдаться аллергические реакции (кожная сыпь, эритема, крапивница), также головокружение, нарушение сна, повышенная возбудимость, тошнота, сухость во рту.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Беременность, период лактации;
- Детский возраст (до 6 лет);

С осторожностью при – дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболеваниях крови, печеночной и/или почечной недостаточности, закрытоугольной глаукоме, доброкачественной гиперплазии предстательной железы, артериальной гипертензии, заболеваниях щитовидной железы, сахарном диабете, бронхиальной астме.

Лекарственные взаимодействия

Усиливает эффекты ингибиторов моноаминоксидаз (МАО), седативных препаратов, этанола. Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов. Хлорфенирамин одновременно с ингибиторами моноаминоксидаз, фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии. Трициклические антидепрессанты симпатомиметическое действие, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочной аритмии. Снижает гипотензивное действие гуанетидина, которое, в свою очередь усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

Особые указания

Препарат не следует принимать вместе с другими препаратами, содержащими парацетамол. Во время лечения препаратом необходим контроль за функцией печени, почек и картиной периферической крови. Во время применения препарата из-за возможности усиления гепатотоксического действия препарата нельзя употреблять алкоголь.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими механизмами.

Учитывая побочные эффекты, следует соблюдать осторожность при управлении транспортом и движущимися механизмами.

Препарат хранить в недоступном для детей месте и не следует использовать после истечения срока годности.

Передозировка

Симптомы: аллергические реакции, головная боль, психомоторное возбуждение, головокружение, тошнота, рвота.

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение.

Форма выпуска

Первичная упаковка: 4 таблетки в алюминиевом стрипе и бумажном конверте.

Вторичная упаковка: 50 алюминиевых стрипов в картонной коробке с инструкцией по применению.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности

4 года

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель:

«Nabros Pharma Pvt.Ltd» Индия