

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ФЛЮКОЛД® + VIT C
FLUCOLD +VIT C

Торговое название препарата: Флюколд® + Vit C

Действующие вещества (МНН): парацетамол, фенилэфрин гидрохлорид, аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом: лимона, черной смородины, апельсина

Состав

1 пакетик содержит:

Активные вещества:

Парацетамол 750 мг

Фенилэфрина гидрохлорид 10 мг

Аскорбиновая кислота 60 мг

Вспомогательные вещества: сахароза, аспартам, кармозин, сахарин натрия, метилпарабен натрия, пропилпарабен натрия, натрия хлорид, лимонная кислота, натрия цитрат.

Вкус: «черная смородина» или «лимон» или «апельсин».

Описание:

Вкус лимона: желтый порошок, после растворения в теплой воде получается желтый раствор со специфическим лимонным запахом.

Вкус черной смородины: розовый порошок, после растворения в теплой воде получается от розового до фиолетового цвета раствор со специфическим запахом черной смородины.

Вкус апельсина: оранжевый порошок, после растворения в теплой воде получается оранжевый раствор со специфическим апельсиновым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для устранения симптомов острых респираторных заболеваний.

Код АТХ: N02BE51

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, возникшую в результате воспаления.

Аскорбиновая кислота участвует в окислительно-восстановительных процессах, принимает участие в образовании активной формы фолиевой кислоты, защищает гемоглобин и оксигемоглобин, железо цитохромов P450. Аскорбиновая кислота играет важную роль в биосинтезе коллагена, серотонина, гормонов надпочечников, каннитина, способствует высвобождению железа из связанного состояния с трансферрином и его всасыванию из

кишечника. Аскорбиновая кислота (Витамин С) является внеклеточным и внутриклеточным антиоксидантом, активно связывает свободные радикалы.

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.

Связь с белками плазмы аскорбиновой кислоты – 25%. Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме в норме составляет приблизительно 10-20 мкг/мл, запасы в организме – около 1,5г при приеме ежедневных рекомендуемых доз и 2,5г при приеме 200 мг/сут. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем – во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах печени и хрусталике глаза; депонируется в задней доле гипофиза, коре надпочечников, глазном эпителии, межучочных клетках семенных желез, яичниках, печени, селезенке, поджелудочной железе, легких, почках, стенке кишечника, сердце, мышцах, щитовидной железе; проникает через плаценту.

Показания к применению

Для симптоматического лечения гриппа, простуды, других острых респираторных вирусных инфекций, воспаления придаточных пазух носа (лобных, гайморовых) с целью устранения / уменьшения симптомов заболевания:

- головной боли, мышечно-суставной боли (ощущения ломоты в теле), боли в горле;
- повышенной температуры тела;
- нарушения носового дыхания («заложенности» носа);
- выделений из носа;
- чихания, ощущения зуда в носу, в области глаз, ощущения «першения» в горле;
- слезотечения;

Способ применения и дозы

Содержимое 1 саше (пакетик) высыпать в кружку, налить горячей водой, размешать до растворения. Если необходимо, добавить холодной воды и сахар. Взрослые: один пакетик каждые 6 часов. Не принимать более 4 пакетиков в течение 24 часов. Не принимать препарат чаще, чем через 4 часа.

Дети старше 12 лет: один пакетик каждые 6 часов. Не принимать более 3 пакетиков в течение 24 часов.

Не давать препарат детям до 12 лет без предписания врача.

Не рекомендуется применять более 5 дней без консультации врача. Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

Не превышайте указанной дозы. В случае передозировки даже при хорошем самочувствии необходима срочная медицинская помощь, т.к. существует риск отсроченного серьезного поражения печени. Специфический антидот при отравлении парацетамолом – ацетилцистеин.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

Выраженные нарушения функции печени и почек.

Гипертиреозидизм (тиреотоксикоз).

Сахарный диабет и наследственные нарушения всасывания сахара (содержит сахар).

Заболевания сердца (выраженный стеноз устья аорты, острый инфаркт миокарда, тахикардия).

Артериальная гипертензия.

Прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов МАО, в том числе в период до 14 дней отмены.

Приём других парацетамол-содержащих средств и средств для облегчения симптомов простуды, гриппа и заложенности носа.

Аденома предстательной железы

Закрывугольная глаукома

Возраст до 12 лет.

Применять при отсутствии глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы, при доброкачественных гипербилирубинемии, во время беременности и кормления грудью.

Побочные действия

Парацетамол редко вызывает побочные эффекты. Иногда возможны аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек. Редко – тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз. При длительном превышении дозы может быть гепатотоксическое и нефротоксическое действие. Риск гепатотоксического действия повышается при одновременном приеме барбитуратов, дифенина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина и других индукторов ферментов печени.

Фенилэфрин может вызвать тошноту, головную боль, незначительное повышение кровяного давления и крайне редко сердцебиения, которые проходят при прекращении приема препарата. При появлении необычной реакции обратитесь к врачу.

Лекарственные взаимодействия

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола. Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические средства, производные фенотиазина повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запора. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов. Глотан повышает риск желудочковой аритмии. Фенилэфрин снижает гипотензивный эффект гуанетидина. Гуанетидин усиливает альфа-адреностимулирующий, а трициклические антидепрессанты – симпатомиметический эффекты фенилэфрина.

Особые указания

Перед приемом препарата консультация врача необходима в случае приема метоклопрамида, домперидона, холестирамина, антикоагулянтов (варфарин); необходимости соблюдения гипонатриевой диеты (каждый пакетик содержит 0,12 г натрия).

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, хронически употребляющим алкоголь.

Поскольку активные компоненты препарата не оказывают седативного эффекта, при приеме в рекомендуемых дозах ограничений по вождению автомобиля и работе механизмами нет.

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

Передозировка

Симптомы: усиление побочных реакций.

Лечение: симптоматическое.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

По 5 г в бумажные пакеты с внутренним покрытием ламинированной алюминиевой фольгой или по 5 г в бумажные пакетики с внешним ламинированным ПВХ-покрытием и

внутренним покрытием ламинированной алюминиевой фольгой.
По 5 пакетов в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Нэшнэл Хайвей 8, Кхеда, 387 411. Индия.