МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001388- 240517
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Пентафлуцин дневной

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Пентафлуцин дневной

Группировочное наименование препарата: аскорбиновая кислота+кальция глюконат+кофеин+парацетамол+рутозид

Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Описание:

Смесь гранул разной формы и размера: круглой, цилиндрической или неправильной формы; белого, белого с желтоватым оттенком и желто-зеленого цвета.

Состав

1 пакетик (5 г) содержит:

Состав:

Действующие вещества:	аскорбиновая кислота	- 0,2 г
	кальция глюконата моногидрат	- 0,2 г
	кофеин (в пересчете на моногидрат)	- 0,02 г
	парацетамол	- 0,5 г
	рутозида тригидрат	- 0,02 г

Вспомогательные вещества: повидон (поливинилпирролидон) - 0,0174 г
сахароза (сахар) - 3,9426 г
сахарин (сахарин растворимый) - 0,050 г
лимонная кислота - 0,050 г.

Фармакологическая группа

ОРЗ и "простуды" симптомов средство устранения

Код АТХ: [R05X]

Фармакологические свойства

Пентафлуцин дневной является комбинированным лекарственным препаратом. Фармакологические эффекты обусловлены комплексным воздействием компонентов, входящих в состав препарата.

Парацетамол – оказывает жаропонижающее и обезболивающее действие, блокирует фермент циклооксигеназу 1-го типа (ЦОГ-1) и фермент циклооксигеназу 2-го типа (ЦОГ-2) преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции.

Аскорбиновая кислота - играет важную роль в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, повышает сопротивляемость организма.

Кофеин – оказывает психостимулирующее (стимулирует психомоторные центры головного мозга), аналептическое действие, усиливает анальгезирующий эффект парацетамола, устраняет сонливость и чувство усталости, повышает физическую и умственную работоспособность.

Кальция глюконат - является источником кальция в организме, оказывает антиаллергическое действие (механизм неясен), предотвращает развитие повышенной проницаемости и ломкости сосудов, обуславливающих геморрагические процессы при гриппе и острой респираторной вирусной инфекции, а также восстанавливает капиллярное кровообращение.

Рутозид - уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, обладает антиоксидантными свойствами.

Показания к применению

Пентафлуцин дневной применяется у взрослых для симптоматического лечения острых респираторных заболеваний (ОРЗ) и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной и мышечной болью.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, печеночная и/или почечная недостаточность тяжелой степени, заболевания крови со склонностью к кровоизлияниям, беременность и период грудного вскармливания, закрытая глаукома, артериальная гипертензия; сахарный диабет, нарушения сна; эпилепсия; гипероксалурия, гиперкальциурия; гиперкальциемия; нефроуролитиаз; одновременное применение с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол; алкогольное опьянение; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, детский возраст (до 18 лет), врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы.

С осторожностью

Врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), пожилой возраст; печеночная или почечная недостаточность легкой и средней тяжести; заболевания сердечно-сосудистой системы; гиперкоагуляция; дегидратация; бронхиальная астма, в том числе и в анамнезе; повышенная возбудимость; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации прекратить грудное вскармливание на весь период лечения

Способ применения и дозы

Содержимое одного пакетика препарата растворить в 1/2 стакана (125 мл) горячей воды ($t=70^0C$) и выпить. Допускается незначительный осадок в стакане. Применять свежеприготовленный раствор. Перед применением взбалтывать.

Пентафлуцин дневной применяют внутрь после еды по 1 пакетику 3-4 раза в день в течение 3-5 суток. Интервал между приемами препарата не менее 4 часов.

Пациентам с нарушением функции печени или с синдромом Жильбера необходимо уменьшить суточную дозу или увеличить интервал между приемами препарата до 8 часов.

Пациентам с нарушением функции почек временной интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин, не менее 6 часов - при клиренсе креатинина 10-50 мл/мин.

Побочное действие

Аскорбиновая кислота:

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут), при длительном применении больших доз - гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, гиперемия кожи.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Нарушения со стороны эндокринной системы: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Кальция глюконат:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: запор, раздражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Кофеин:

Нарушения со стороны нервной системы: возбуждение, тревожность, тремор, беспокойство, головная боль, головокружение, усиление рефлексов, бессонница.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: тахипноэ.

Нарушения со стороны сердечной системы: сердцебиение, тахикардия, аритмии.

Нарушения со стороны сердечной системы: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, обострение язвенной болезни.

Парацетамол:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, боль в эпигастрии.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, тромбоцитопения, метгемоглобинемия, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, зуд, крапивница,

Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, многоформная экссудативная эритема (в том числе, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)) и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП.

При длительном применении в высоких дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

Рутозид:

Аллергические реакции: кожная сыпь

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, изжога.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы*:* «приливы» крови к лицу.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Прием 5 и более граммов парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, имеющих следующие факторы риска: продолжительное лечение карбамазепином,

фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного, или другими препаратами, стимулирующими ферменты печени; регулярное употребление этанола в избыточных количествах; дефицит глутатиона (вследствие нарушения питания, муковисцидоза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения).

Симптомы передозировки парацетамолом: в течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке – гипокалемия, печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия. После 3-5 дней хронической передозировки - желтуха, лихорадка, печеночный запах изо рта, геморрагический диатез, гипогликемия.

Лечение: пострадавшему следует сделать промывание желудка, назначить адсорбенты (активированный уголь) и обратиться к врачу.

Симптоматическая терапия: в течение первого часа после предполагаемой передозировки целесообразно применение активированного угля внутрь. Через четыре или более часов после предполагаемой передозировки необходимо определение концентрации парацетамола в плазме (более раннее определение концентрации парацетамола может быть недостоверным). Лечение ацетилцистеином может проводиться вплоть до 24 часов после приема парацетамола, однако максимальный гепатопротекторный эффект может быть получен в первые 8 часов после передозировки. После этого эффективность антидота резко падает. В случае необходимости ацетилцистеин может вводиться внутривенно. При отсутствии рвоты альтернативным вариантом (при отсутствии возможности быстрого получения стационарной помощи) является применение метионина внутрь. Лечение пациентов с тяжелым нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Симптомы, обусловленные кофеином: распространенными симптомами являются гастралгия, ажитация, делирий, тревога, нервозность, беспокойство, бессоница, психическое возбуждение, мышечные подергивания, спутанность сознания, судороги, обезвоживание, учащенное мочеиспускание, гипертермия, головная боль, повышенная тактильная или болевая чувствительность, тошнота и рвота (иногда с кровью), шум в ушах. При выраженной передозировке может возникать гиперкалемия. Кардиологические нарушения проявляются тахикардией и аритмией.

Лечение: снижение дозы или отмена кофеина.

Симптомы передозировки аскорбиновой кислотой: диарея, тошнота, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия. При применении более 1000 мг - головная боль, повышенная возбудимость центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, повреждение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз, повреждение гломерулярного аппарата почек, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий). Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и нарушения работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

Симптомы передозировки кальция глюконатом: гиперкальциемия, при хронической передозировке могут развиться общая и мышечная слабость, депрессия, психические нарушения, нарушение аппетита, тошнота, рвота, запор, снижение артериального давления, нарушения сердечного ритма.

Лечение: парентеральное введение кальцитонина в дозе 5-10 МЕ/кг/сут в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида на протяжении 6 часов.

Рутозид. Сведения о передозировке отсутствуют.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Следует избегать комбинации препарата с барбитуратами, противосудорожными средствами, фенитоином, карбамазепином, рифампицином, зидовудином и другими индукторами микросомальных ферментов печени.

Парацетамол: снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений.

Длительное совместное использование парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Метоклопрамид повышает всасывание парацетамола.

Домперидон не оказывает влияния на концентрацию парацетамола в крови.

Колестирамин замедляет всасывание парацетамола.

При совместном применении этанола с парацетамолом возможно развитие острого панкреатита.

Этанол повышает риск гепатотоксического действия парацетамола при одновременном применении, особенно при его передозировке.

Парацетамол снижает эффективность диуретических лекарственных средств.

Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Кофеин: при совместном применении кофеина с циметидином, пероральными контрацептивами, ципрофлоксацином, норфлоксацином - снижение метаболизма кофеина в печени (замедление его выведения и увеличение концентрации в крови).

Мексилетин - снижает выведение кофеина до 50%; никотин - увеличивает скорость выведения кофеина.

Ингибиторы моноаминооксидазы, фуразолидон, прокарбазин и селегилин - большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженного повышения артериального давления.

Ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность.

Совместное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов; с адренергическими бронхорасширяющими лекарственными средствами - к дополнительной стимуляции центральной нервной системы и другим аддитивным токсическим эффектам.

Кофеин может снижать клиренс теофиллина и, возможно, других ксантинов, увеличивая возможность аддитивных фармакодинамических и токсических эффектов.

Аскорбиновая кислота: повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

В дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в том числе входящего в состав пероральных контрацептивов).

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с

дефероксамином.

Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении с АСК повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в том числе алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина.

Кальция глюконат: при одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

Образует нерастворимые комплексы с антибиотиками тетрациклинового ряда (снижает антибактериальный эффект).

Замедляет абсорбцию тетрациклинов, дигоксина, пероральных препаратов железа (интервал между их приемами должен быть не менее 2 ч).

При сочетании с тиазидными диуретиками может усиливать гиперкальциемию, снижать эффект кальцитонина при гиперкальциемии. Снижает биодоступность фенитоина.

Фармацевтически несовместим с карбонатами, салицилатами, сульфатами (образует нерастворимые или труднорастворимые соли кальция).

Уменьшает эффект блокаторов «медленных» кальциевых каналов.

Рутозид: фармакологический эффект усиливается аскорбиновой кислотой.

Особые указания

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения препарата более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней, требуется консультация врача.

Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

Для снижения риска развития нефроуролитиаза рекомендуется обильное питье.

В максимальной суточной дозе препарата (4 пакетика) содержится около 15,8 г сахарозы (соответствует 1,3 ХЕ), что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Во избежание токсического поражения печени не следует сочетать прием препарата с употреблением алкогольных напитков.

Не рекомендуется прием кофеинсодержащих продуктов (увеличивается риск развития

нежелательных реакций: бессонницы, раздражительности, тревожности, головной боли, тахикардии, аритмии, нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

По 5 г гранул в пакетик. Каждые 5 пакетиков скреплены в ленту.

По 5, 10 пакетиков из бумаги с полимерным покрытием или буфлена вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 ^{0}С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Юридический адрес: ОАО «Уралбиофарм» 620039, г. Екатеринбург, ул. Машиностроителей, 31 а

Адрес места производства: ОАО «Уралбиофарм», 620026 г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, 60

тел. (343) 254-01-83, факс (343) 254-01-79

С претензиями по качеству выпускаемой продукции обращаться:

ОАО «Уралбиофарм», 620026 г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, 60

тел. (343) 254-02-45

Начальник управления обеспечения качества ОАО «Уралбиофарм» Г.В.Малюгина