**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## ФЛЮКОМП ЭКСТРАТАБ

***Регистрационный номер:***

***Торговое название*:** Флюкомп Экстратаб

***Международное непатентованное название:*** парацетамол + пропифеназол + кофеин

***Лекарственная форма:*** таблетки

***Состав на одну таблетку:***

| | |
|---|---|
| Ацетоминофена (парацетамол) | - 250 мг |
| Пропифеназона | - 210 мг |
| Кофеина безводного | - 50 мг |
| Вспомогательных веществ | |
| [крахмал картофельный, | - 35,0 мг |
| целлюлоза микрокристаллическая, | - 117,5 мг |
| гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), | - 20,0 мг |
| коповидон, | - 3,0 мг |
| натрия лаурилсульфат, | - 4,0 мг |
| кросповидон, | - 30,0 мг |
| натрия кроскармеллоза (BP или USP/NF) | - 22,5 мг |
| магния стеарат] | - 8,0 мг |
| Средняя масса таблетки | - 750 мг |

***Описание***

Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской.

***Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата.***

Анальгезирующее средство (анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство)

***Код АТХ:*** **N02BA71**

***Фармакодинамика***

Флюкомп Экстратаб представляет собой комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав. Сочетание трех компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

Парацетамол и пропифеназон обладают обезболивающим и жаропонижающим действием.

Парацетамол – ненаркотический анальгетик. Блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) только в центральной нервной системе (ЦНС), воздействуя на центры боли и терморегуляции (в воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ), что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов (ПГ) в периферических тканях обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Возможность образования метгемоглобина маловероятна.

Пропифеназон является производным пиразолона. Механизм действия осуществляется путем ингибирования ЦОГ, участвующей в образовании простагландинов из арахидоновой кислоты.

Кофеин повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов; уменьшает сонливость, чувство усталости. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на ЦНС, однако способствует регуляции тонуса сосудов мозга.

***Фармакокинетика***

Парацетамол

Абсорбция – высокая, связь с белками плазмы – 15 %, время достижения максимальной концентрации в плазме крови ($TC_{max}$) – 20-30 мин. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг. Метаболизируется в печени: 80% вступает в реакцию конъюгации с глюкуроновой и серной кислотами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом и образуют неактивные метаболиты. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. Период полувыведения (T1/2) – 2-3 ч. У пожилых больных снижается клиренс парацетамола и увеличивается T1/2 Выводится почками в неизменном виде 3 %.

Пропифеназон

Cmax пропифеназона в плазме достигается через 30 мин. Метаболизируется в печени. T1/2 составляет 1-1,5 ч. Сочетание с парацетамолом увеличивает время его выведения на 40%, что играет значительную роль, т.к. позволяет сократить число приемов препарата в течение суток. Выводится почками.

Кофеин

$TC_{max}$ кофеина – 1 ч; T1/2 – 3,5 ч; 65-80 % кофеина выводится почками главным образом в виде 1-метилксатина, 1-метилмочевой кислоты и ацетилированных производных урацила, небольшое количество превращается теофиллин и теобромин.

***Показания к применению***

В комплексной терапии для устранения симптомов инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, в том числе грипп), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной и мышечной болью;

облегчение болевого синдрома умеренной выраженности различного генеза: головная боль, мигрень, зубная боль, невралгии, мышечные и ревматические боли, альгодисменорея.

***Противопоказания***

Гиперчувствительность к компонентам препарата, тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность, детский возраст (до 12 лет), беременность, лактация, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, анемия, в т.ч. гемолитическая), острая гематопорфирия, бронхиальная астма, состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания, внутричерепная гипертензия, острый инфаркт миокарда, аритмии, артериальная гипертензия, алкогольное опьянение, алкоголизм, глаукома.

***Режим дозирования, способ введения***

Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет, запивая большим количеством жидкости, через 1-2 часа после приема пищи (прием сразу после еды приводит к задержке наступления действия).

Взрослым и подросткам: по 1 таблетке четыре раза в сутки, по мере необходимости, с интервалом между приемом не менее 4 часов. Максимальная разовая доза - 2 таблетки. Не следует принимать более 6 таблеток в течение 24 часов.

**Не превышайте указанную дозу.** Если вы приняли дозу, превышающую рекомендованную, обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность.

Препарат не рекомендуется применять более пяти дней как обезболивающее и более трех дней как жаропонижающее.

***Меры предосторожности при применении***

С осторожностью применять препарат при следующих состояниях и заболеваниях: доброкачественные гипербилирубинемии ( в т.ч. синдром Жильбера), пожилой возраст, глаукома, алкоголизм, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам.

При применении препарата необходим контроль периферической крови и функционального состояния печени. Во время лечения следует отказаться от употребления алкоголь содержащих напитков (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения). Чрезмерное употребление кофеинсодержащих продуктов (кофе, чай) на фоне лечения может вызвать симптомы передозировки. Прием препарата может затруднить установления диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме. Имеется повышенный риск развития гиперчувствительности при полном или неполном сочетании бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе).

***Передозировка***

*Симптомы*: (обусловлены парацетамолом, проявляются после приема 10-15 г) бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, гепатотоксическое и нефротоксическое действие, в тяжелых случаях - печеночная недостаточность, гепатонекроз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени, энцефалопатия и коматозное состояние.

*Лечение:* промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 часов после передозировки и N-ацетилцистеина через 12 часов.

***Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата***

Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке), мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), головокружение, тошнота, эпигастральная боль; анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз; бессонница.

При длительном применении в больших дозах – гепатотоксическое действие, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения; нефротоксичность.

***Взаимодействие с другими лекарственными препаратами***

Барбитураты, рифампицин, салициламид, противоэпилептические препараты и другие индукторы микросомальных ферментов печени способствуют образованию токсичных метаболитов парацетамола, влияющих на функцию печени.

Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола.

Под воздействием парацетамола период полувыведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. При повторном приеме парацетамол может усилить действие непрямых антикоагулянтов (производных дикумарина).

При одновременном приеме препарата и спиртосодержащих жидкостей повышается риск токсического поражения печени.

Кофеин ускоряет всасывание эрготамина.

Пропифеназон усиливает действие пероральных антидиабетических средств и антикоагулянтов, снижает эффективность калийсберегающих диуретиков.

***Указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания***

*1) Беременным и кормящим*

Препарат противопоказан для применения беременным и женщинам в период кормления грудью.

*2) Детям*

Препарат противопоказан для применения детям до 12 лет.

*3) Взрослым с хроническими заболеваниями*

Препарат противопоказан для применения взрослым больным с тяжелой почечной и/или печеночной недостаточностью, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения.

***Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами***

В терапевтических дозах, не превышающих максимальную суточную (6 таблеток), препарат не оказывает влияния на способность к управлению автотранспортными средствами.

***Срок годности***

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

***Форма выпуска***

Таблетки 250 мг + 210 мг + 50 мг.

По 5, 6, 7, 10, 12, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

***Условия хранения лекарственного препарата***

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

Хранить в недоступном для детей месте.

***Условия отпуска***

Без рецепта врача.

***Владелец регистрационного удостоверения***

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»

142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7 - 8.

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

***Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата***

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07

***Организация, принимающая претензии***

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»

142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7 - 8.

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

E-mail: reception@obolenskoe.ru

Директор ЗАО «ФП «Оболенское» В.И. Волчков