ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ФЛЮКОЛДЕКС ФОРТЕ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ФЛЮКОЛДЕКС ФОРТЕ

Международное непатентованное или группировочное название: парацетамол+фенилэфрин+кофеин+терпингидрат+аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: Таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Состав: Каждая таблетка содержит действующие вещества:

Парацетамол	500 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	5 мг
Кофеин безводный	25 мг
Терпингидрат	20 мг
Аскорбиновая кислота (Витамин С)	30 мг

Вспомогательные вещества: желатин, крахмал кукурузный, тальк очищенный, магния стеарат, карбоксиметил крахмал натрия, краситель солнечный закат желтый, поливинилпирролидон К 30, титана диоксид, динатрия ЭДТА, этилцеллюлоза, калия сорбат.

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой оранжевого цвета с мраморностью, ядро светло-оранжевого цвета с вкраплениями оранжевого и белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + психостимулирующее средство + отхаркивающее средство + витамин).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат. Парацетамол оказывает жаропонижающее и анальгезирующее действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных состояниях - боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру. Фенилэфрин оказывает сосудосуживающее действие - уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух. Кофеин обладает стимулирующим

влиянием на центральную нервную систему, что приводит к уменьшению усталости и сонливости, к повышению умственной и физической работоспособности. Терпингидрат обладает отхаркивающим действием. Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания.

Показания к применению: Симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, гриппа, ОРВИ (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

Противопоказания: Повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата; прием других препаратов содержащих вещества входящие в состав Флюколдекс Форте, одновременный приём трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), бета-адреноблокаторов; беременность, период лактации; детский возраст (до 6 лет).

С осторожностью – выраженный атеросклероз коронарных артерий, артериальная гипертензия, тиреотоксикоз, феохромоцитома, сахарный диабет, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), печеночная и/или почечная недостаточность, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет: по 2 таблетки до 4-х раз в день (не принимать более 8 таблеток за 24 часа). Дети от 6 до 12 лет: по 1 таблетке до 4-х раз в день (не превышать дозу в 4 таблетки за 24 часа). Не давать детям до 6 лет без консультации с врачом.

Если симптомы сохраняются в течение 3-5 дней, обратитесь к врачу. Не превышайте указанную дозу.

Побочное действие

Аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический

отек), головокружение, нарушение засыпания, повышенная возбудимость, мидриаз; повышение артериального давления, тахикардия; тошнота, рвота, эпигастральная боль; сухость во рту; задержка мочи, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления; анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения; гепатотоксическое действие, нефротоксичность (папиллярный некроз); бронхообструкция.

Передозировка

Обусловленная, как правило парацетамолом, проявляется после приема свыше 10-15 г последнего. Возможны: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота; гепатонекроз; повышение активности "печеночных" трансаминаз, увеличение протромбинового времени. При явлениях передозировки срочно обратиться к врачу. Лечение: промывание желудка с последующим назначением активированного угля; симптоматическая терапия, введение метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 ч.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффекты ингибиторов 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. Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии. Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа адреностимулирующую активность фенилэфрина. При одновременном назначении Флюколдекс Форте с барбитуратами, дифенином, карбамазепином, рифампицином и другими индукторами микросомальных ферментов печени повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола.

Особые указания

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Искажает результаты

лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты в плазме. Не следует одновременно применять другие лекарственные средства, содержащие парацетамол, а также другие ненаркотические анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты (метамизол, ибупрофен и т.п.), барбитураты, противоэпилептические лекарственные средства, рифампицин, хлорамфеникол.

Избыточное употребление чая или кофе во время приема препарата Флюколдекс Форте может вызвать раздражительность и нервное напряжение. Если симптомы заболевания не проходят в течение 3 - 5 дней, обратиться к врачу.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой.

По 12 таблеток в блистеры из фольги алюминиевой и ПВХ. По 1 блистеру укладывают в пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

Наброс Фарма Пвт.Лтд., Индия.
Нешнел хайвейб 8, Кхеда, 387411 Индия.
Тел-91-79-26405299, 26447591, факс-91-79-26407399
e-mail-nabros-pharma@ nabros-pharma.com

Маркетинг и дистрибуция
ООО «Инновист»
119602, Россия Москва
ул. Никулинская, д.27 кор.2
Тел. 8 (495) 232-82-79
Факс 8 (495) 232-52-25

И.о. директора ИДКЭЭЛС Васильев А.Н.

Представитель фирмы Шривастава Амит