ЛП-№(012707)-(РГ-RU) от 04.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29883
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флюфайт® Таб

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Флюфайт® Таб

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Кофеин+Парацетамол+Фенилэфрин+Хлорфенамин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Действующие вещества:

парацетамол 500,00 мг, хлорфенамина малеат 2,00 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10,00 мг, кофеин 30,00 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный 82,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 10,0 мг, кремния диоксид коллоидный 7,0 мг, тальк 7,0 мг, магния стеарат 6,0 мг, повидон (К30) 4,0 мг, метилпарагидроксибензоат натрия 1,0 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] 0,5 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки розового цвета с темно-розовыми и белыми вкраплениями, с разделительной риской на одной стороне.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированный лекарственный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Фармакодинамика

Парацетамол

Ненаркотический анальгетик, обладает обезболивающим, жаропонижающим действием. Механизм его действия заключается в блокировании циклооксигеназы (ЦОГ) I и II преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29883
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

противовоспалительного эффекта. Поскольку парацетамол обладает чрезвычайно малым влиянием на синтез простагландинов в периферических тканях, он не изменяет водно-электролитный обмен и не повреждает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Таким образом, парацетамол особенно подходит пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (например, у пациентов с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или пациентам пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующие лекарственные препараты, когда ингибирование периферических простагландинов может быть нежелательным.

Кофеин

Является обезболивающим адъювантом, который усиливает действие парацетамола. Клинические исследования показали, что препараты, содержащие комбинацию парацетамола-кофеина, обладают более сильным обезболивающим эффектом по сравнению с препаратами, содержащими только парацетамол ($p \leq 0,05$). Кофеин вызывает расширение кровеносных сосудов скелетных мышц, сердца и почек, оказывает спазмолитическое действие, расширяет бронхи, оказывает общетонизирующее действие (повышает физическую и умственную работоспособность, уменьшает утомляемость и сонливость).

Фенилэфрин

Сосудосуживающее, альфа-адреномиметическое средство, действие которого направлено на стимуляцию постсинаптических альфа-адренорецепторов, с умеренным сосудосуживающим действием. Уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух носа, снижая чувство заложенности и облегчая носовое дыхание.

Хлорфенамин

Блокатор Н1-гистаминовых рецепторов. Действие хлорфенамина включает ингибирование гистамина в гладкой мышечной ткани, уменьшение проницаемости капилляров и вследствие этого вызывает уменьшение отека слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей при аллергических реакциях, уменьшая выделения и снижая чувство заложенности носа, слезотечение, чихание.

Комбинация компонентов препарата обеспечивает лучшую переносимость симптомов недомогания и лихорадки при острых респираторных и острых респираторных вирусных заболеваниях.

Фармакокинетика

Парацетамол

Абсорбция и распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29883
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Абсорбция высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Обнаруживается в плазме крови через 5 минут после приема натощак, время достижения максимальной концентрации $ТС_{max}$ – 0,5–2 ч; $С_{max}$ – 5–20 мкг/мл. Связь с белками плазмы незначительная, при приеме в терапевтических дозах – около 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Одновременный прием с пищей может снижать концентрацию парацетамола в плазме крови и увеличивать $Т_{max}$. Степень абсорбции парацетамола не зависит от приема пищи.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (90–95 %), из которых 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвуют изоферменты CYP2E1, CYP1A2 и в меньшей степени изофермент CYP3A4. Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами. У взрослых преобладает глюкуронирование, у новорожденных (в т.ч. недоношенных) и маленьких детей – сульфатирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в т.ч. токсической) активностью.

Элиминация

Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов глюкуронида и сульфата. В виде неизменного парацетамола выводится менее 5 % принятой дозы. Период полувыведения ($Т_{1/2}$) - 1–4 часа. У пациентов пожилого возраста снижается клиренс препарата и увеличивается $Т_{1/2}$.

Кофеин

Абсорбция и распределение

Быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, время достижения максимальной концентрации $ТС_{max}$ – 5–90 минут после приема натощак.

Связь кофеина с белками плазмы составляет 35 %.

Биотрансформация и элиминация

Кофеин почти полностью метаболизируется в печени путем окисления и деметилирования до различных производных ксантина.

У взрослых выведение практически полностью происходит посредством печеночного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29883
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

метаболизма. Наблюдается выраженная вариабельность индивидуальных значений элиминации у взрослых. Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови составляет около 5 ч, в некоторых случаях – до 10 ч. Около 10 % выводится почками в неизменном виде.

Фенилэфрин

Абсорбция

После приема внутрь плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Максимальная концентрация фенилэфрина в плазме достигается в течение 45 минут – 2 часов.

Биотрансформация и элиминация

Метаболизируется при участии моноаминооксидазы (МАО) при первичном прохождении через стенку кишечника и печени, поэтому при приеме внутрь биодоступность низкая. Выводится почками, практически полностью в виде сульфатных конъюгатов. Период полувыведения из плазмы ($T_{1/2}$) – около 2–3 часов.

Хлорфенамин

Абсорбция и распределение

Максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 1–2 часа после приема препарата. Обладает низкой биодоступностью на уровне 25–50 % вследствие выраженного эффекта первичного прохождения. Связь с белками плазмы около 70 %. Кажущийся объем распределения препарата относительно высокий – около 3–7 л на килограмм массы тела.

Биотрансформация и элиминация

Период полувыведения из плазмы ($T_{1/2}$) – 16–19 часов. Период полувыведения из плазмы ($T_{1/2}$) у взрослых пациентов составляет 15–36 часов. Выводится почками, преимущественно в виде метаболитов – 70–83 % и частично в неизменном виде.

Показания к применению

Лекарственный препарат Флюфайт® Таб показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний: ОРВИ, в том числе гриппа и «простуды», которые сопровождаются лихорадочным синдромом, головной болью, болью и ломотой в мышцах, ринореей, болью в горле, чиханием и другими симптомами.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата Флюфайт® Таб;
- выраженный атеросклероз коронарных артерий;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29883
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- артериальная гипертензия;

-портальная гипертензия;

- сахарный диабет;

- выраженная почечная и печеночная недостаточность;

- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения);

- одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), включая период в 2 недели после отмены ингибиторов МАО;

- прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата Флюфайт® Таб;

- беременность;

- период грудного вскармливания;

- детский возраст (до 15 лет);

- алкоголизм;

- гипертиреоз;

- феохромоцитома;

- закрытоугольная глаукома.

С осторожностью

- бронхиальная астма;

- заболевания щитовидной железы;

- хроническая обструктивная болезнь легких;

- эмфизема;

- хронический бронхит;

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

- гемолитическая анемия;

- заболевания крови;

- острый гепатит;

- вирусный гепатит;

- алкогольный гепатит;

- врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);

- печеночная и/или почечная недостаточность;

- одновременный прием препаратов, способных отрицательно влиять на печень (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени);

- пилородуоденальная обструкция;

- стенозирующая язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29883
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- эпилепсия;

- гиперплазия предстательной железы;

- дегидратация, гиповолемия, анорексия, булимия, кахексия (недостаточный запас глутатиона в печени).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата Флюфайт® Таб при беременности и в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Подросткам старше 15 лет и взрослым – по 1 таблетке 3-4 раза в сутки с интервалами между приемами 4-6 часов. Максимальная суточная доза – 4 таблетки. Курс лечения не более 5 дней.

Побочное действие

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но < 1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, головокружение, бессонница, сонливость, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: расширение зрачка (мидриаз), парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29883
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта и носа.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: повышение уровня трансаминаз;

Частота неизвестна: гепатотоксическое действие.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), затруднение мочеиспускания.

Серьезные кожные реакции:

Очень редко:

- Острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). Острое состояние с развитием гнойничковых высыпаний. Характеризуется лихорадкой и диффузной эритемой, сопровождающейся жжением и зудом. Может возникнуть отек лица, рук и слизистых;
- Синдром Стивенса-Джонсона (ССД) (злокачественная экссудативная эритема). Тяжелая форма многоформной эритемы, при которой возникают пузыри на слизистой оболочке полости рта, горла, глаз, половых органов, других участках кожи и слизистых оболочек.
- Токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, синдром Лайелла). Синдром является следствием обширного апоптоза кератиноцитов, что приводит к отслойке обширных участков кожи в местах дермоэпидермального соединения. Пораженная кожа имеет вид ошпаренной кипятком.

Если Вы заметили один из описанных выше побочных эффектов следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу!

Передозировка

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу. Быстрое оказание медицинской помощи является критически важным, даже если вы не наблюдаете каких-либо признаков и симптомов.

Кофеин

Симптомы острой передозировки: абдоминальная боль, рвота, приливы крови к лицу, лихорадка, озноб, возбуждение, бессонница, раздражительность, потеря аппетита, слабость, тремор, повышенный мышечный тонус, состояние измененного сознания, бред, галлюцинации, повышение артериального давления с последующей гипотензией, тахикардия, тахипноэ, повышение диуреза, гипокалиемия, гипонатриемия, гипергликемия,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29883
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

метаболический ацидоз, судороги, миоклония и рабдомиолиз, наджелудочковые и желудочковые аритмии.

Симптомы хронической интоксикации кофеином «кофеинизм»: раздражительность, бессонница, беспокойство, эмоциональная лабильность, хроническая боль в животе.

Хлорфенамин

Симптомы: угнетение ЦНС, гипертермия, антихолинергический синдром (мидриаз, приливы крови к лицу, лихорадка сухость во рту, задержка мочи, парез кишечника), тахикардия, гипотензия, гипертензия, тошнота, рвота, возбуждение, дезориентация, галлюцинации, психоз, судороги, аритмии. Редко у пациентов с ажитацией, судорогами или у пациентов в коме развивается рабдомиолиз и почечная недостаточность.

Фенилэфрин

Симптомы: тошнота, рвота, раздражительность, возбуждение, бессонница, психоз, судороги, ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия.

Парацетамол

Симптомы, проявляются после приема свыше 7,5 – 10 г: в течение первых 24 ч после приема бледность кожных покровов, тошнота, рвота; анорексия, абдоминальная боль; увеличение протромбинового времени, нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз (в т.ч. лактоацидоз). Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12 – 48 ч после передозировки: повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатонекроз. В тяжелых случаях – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Порог передозировки может быть снижен у пациентов пожилого возраста и детей, у пациентов, принимающих определенные лекарства (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля в первые 6 ч после передозировки, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина через 12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина и ацетилцистеина) определяется концентрацией парацетамола в крови, а также временем, прошедшим после его приема. Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние парацетамола

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, *седативных препаратов, этанола*.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29883
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы.

Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Метоклопрамид и *домперидон* увеличивают, а *колестирамин* снижает скорость всасывания парацетамола.

Парацетамол снижает эффективность *урикозурических* препаратов.

При одновременном назначении с *барбитуратами, дифенином, карбамазепином, рифампицином, изониазидом, зидовудином* и другими индукторами микросомальных ферментов печени, повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола.

При совместном применении *хлорамфеникола* и парацетамола период полувыведения (T½) хлорамфеникола может увеличиваться.

У большинства пациентов, длительно принимающих *варфарин*, редкое использование парацетамола, как правило, мало или вообще не влияет на международное нормализованное отношение (МНО). Однако, при продолжительном регулярном использовании парацетамол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарина и других производных кумарина), что увеличивает риск кровотечений.

Влияние кофеина

Однократный прием большой дозы кофеина способствует увеличению экскреции лития почками. Резкое прекращение приема кофеина может привести к увеличению концентрации лития в сыворотке крови.

Влияние хлорфенамина

Хлорфенамин при одновременном приеме с *ингибиторами МАО*, *фуразолидоном* может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

Влияние фенилэфрина

Одновременное применение фенилэфрина с *дигоксином* и другими *сердечными гликозидами* может увеличить риск развития аритмии и инфаркта миокарда.

Фенилэфрин при приеме с *ингибиторами МАО* может приводить к повышению артериального давления.

Фенилэфрин снижает эффективность действия *бета-адреноблокаторов* и *антигипертензивных препаратов*.

Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина.

Одновременное назначение *галотана* и фенилэфрина повышает риск развития

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29883
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

желудочковой аритмии.

Фенилэфрин снижает гипотензивное действие *гуанетидина*, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина.

Особые указания

В период лечения препаратом Флюфайт® Таб следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Не принимать препарат вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол, а также с кофеинсодержащими препаратами и продуктами.

При отсутствии улучшения при приеме препарата в течение 5 дней, а также если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются или в течение 3–5 дней появляются новые, следует обратиться к врачу.

Препарат Флюфайт® Таб вызывает сонливость.

Пациенты с патологией сердца и заболеваниями щитовидной железы не должны принимать препарат Флюфайт® Таб без консультации врача.

Генерализованные аллергические кожные реакции

При применении препарата Флюфайт® Таб возможно развитие генерализованных аллергических кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел «Побочное действие»). При появлении симптомов аллергических кожных реакций прием препарата необходимо отменить и обеспечить проведение соответствующей симптоматической терапии.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Вспомогательные вещества

Краситель пунцовый [Понсо 4R]

В состав препарата входит краситель пунцовый [Понсо 4R], который может вызывать аллергические реакции.

Метилпарагидроксибензоат натрия

Может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат может вызывать сонливость.

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29883
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Форма выпуска

Таблетки 30 мг + 500 мг + 10 мг + 2 мг.

По 10 таблеток в блистер Ал/Ал или в блистер Ал/ПВХ.

1 или 2 блистера (10 или 20 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Селебрити Биофарма Лимитед, Индия

Населенный пункт Панга, промышленная зона ХиллТоп, Джармаджри, Баротивала, район Солан, Химачал-Прадеш.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ организация, принимающая претензии потребителя:

ООО «Ремедия», 123242, г. Москва, ул. Дружинниковская, д. 13.