МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЛЮКОЛДЕКС®-С

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: ФЛЮКОЛДЕКС®-С
Международное непатентованное название: нет
Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.
Состав:
Каждый пакетик по 5г с порошком для приготовления раствора для приема внутрь содержит:
Действующие вещества:

Парацетамол	750 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	10 мг
Аскорбиновая кислота (Витамин С)	60 мг

Вспомогательные вещества: крахмал-1000 мг, аспартам-1500 мг, кальция глюконат-2 мг, лимонная кислота-200 мг, лактоза-1416,5 мг, ароматизатор лимонный-60 мг, краситель хинолиновый желтый-1,5 мг.

Описание: Сыпучий гетерогенный порошок светло-желтого цвета с запахом лимона. При растворении в воде образуется раствор светло-желтого цвета с запахом лимона

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

КодАТХ: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 носа. 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; одновременный приём других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав Флюколдекс – С, одновременный приём трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), в т.ч. в течение 14 дней после их отмены; беременность, период лактации, выраженный аортальный стеноз, острый инфаркт миокарда, тахиаритмия, артериальная гипертензия, гипертиреоз (в т.ч. тиреотоксикоз), сахарный диабет и непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. препарат содержит лактозу); фенилкетонурия (т.к. препарат содержит аспартам), гиперплазия предстательной железы, закрытоугольная глаукома, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью – выраженный атеросклероз коронарных артерий, феохромоцитома, 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,

Способ применения и дозы:
Содержимое 1 пакетика высыпать в чашку, залить горячей водой, хорошо размешать до растворения.
Взрослые: 1 пакетик каждые 4-6 часов. Не принимать более 4 пакетиков в течение 24 часов. Дети старше 12 лет: 1 пакетик каждые 6 часов. Не принимать более 3 пакетиков в течение 24 часов.
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, головная боль, 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, тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия, глюкозурия; 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. Фенилэфрин снижает гипотензивное действие гуанетидина и эффективность бета-адреноблокаторов. Гуанетидин усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина. При одновременном назначении Флюколдекс - С с барбитуратами, этанолом, фенитоином, фенилбутазоном, трициклическими антидепрессантами, карбамазепином, рифампицином, зидовудином и другими индукторами микросомальных ферментов печени повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола. Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение ЛС, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций:
Не оказывает (при приеме в рекомендуемых дозах).

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 пакеты с внешним ламинированным ПВХ-покрытием и внутренним покрытием ламинированной алюминиевой фольгой.
По 5 пакетов в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:
При температуре не выше 25 °С в защищенном от света .и недоступном для детей месте.

Срок годности:
3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:
Без рецепта врача.

Производитель:

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

Эксклюзивный поставщик/претензии потребителей направлять в адрес:

КОРАЛ-МЕД
CORAL-MED

ЗАО «Корал-Мед»
119571, Москва, ул.26-ти Бакинских комиссаров, д.9, оф.62
Тел:(495)935-76-65
Факс: (495)434-44-31

Представитель фирмы А.Шривастава