МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЛЮКОМП®

Регистрационный номер

Торговое наименование

Флюкомп®

Группировочное наименование

Парацетамол +Фенилэфрин + Фенирамин

Лекарственная форма

порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный, апельсиновый).

Состав

Каждый пакетик содержит:	Флюкомп®	Флюкомп®
Активные вещества:		
Парацетамол	325 мг	650 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	10 мг	10 мг
Фенирамина малеат	20 мг	20 мг
Вспомогательные вещества:		
[лимонная кислота	270 мг	547 мг
натрия гидроцитрат	195 мг	390 мг
декстрин	317 мг	642 мг
мальтодекстрин	50,2 мг	100,4 мг
сахароза (сахар)	1242,5 мг	2500 мг
аспартам	40 мг	80 мг
ароматизатор («лимон» или «апельсин»)	30 мг	60 мг
краситель («хинолиновый желтый» или «солнечный закат»)	0,3 мг	0,6 мг

Описание

Гранулированный порошок неоднородно желтого или оранжевого цвета с характерным слабым запахом лимона или апельсина.

98631

Фармакотерапевтическая группа

Средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + Н1-гистаминовых рецепторов блокатор).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает жаропонижающее, обезболивающее, противоотечное и противоаллергическое действие.

Устраняет симптомы "простуды" (гипертермию, озноб, головную боль, насморк, заложенность носа, чихание, боли в мышцах).

Фармакодинамика

Парацетамол

Парацетамол оказывает жаропонижающее и обезболивающее действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных состояниях – боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру.

Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

Фенилэфрин

Фенилэфрин оказывает сосудосуживающее действие – уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух.

Фенирамин

Фенирамин оказывает противоаллергическое действие: устраняет зуд глаз, носа и горла, отечность и гиперемию слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления.

Фармакокинетика

Парацетамол

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут.

Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и присутствует в грудном молоке. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы крови незначительно, возрастает при увеличении концентрации.

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном через почки в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1-3 часа.

98631

Фенилэфрин

Фенилэфрин всасывается из желудочно-кишечного тракта и подвергается первичному метаболизму в кишечнике и печени. Выводится с мочой практически полностью в виде сульфатных соединений. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются в интервале от 45 мин до 2 часов. Период полувыведения составляет 2-3 часа.

Фенирамин

Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2,5 часа. Период полувыведения фенирамина – 16-19 часов. 70-83% принятой дозы выводится из организма через почки в виде метаболитов или в неизмененном виде.

Показания к применению

Симптоматическое лечение ОРВИ и других «простудных» заболеваний, в том числе грипп.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов, одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), портальная гипертензия, алкоголизм, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипертензия, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, феохромоцитома, сахарный диабет, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, фенилкетонурия, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет,

С осторожностью

При выраженном атеросклерозе коронарных артерий, сердечно-сосудистых заболеваниях, остром гепатите, гемолитической анемии, бронхиальной астме, тяжелых заболеваниях печени или почек, гиперплазии предстательной железы, затруднении мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), хроническом недоедании (дефиците потребляемых калорий) и обезвоживании, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, при одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (барбитуратов, финитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

98631

Не рекомендуется применять препарат при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 12 лет - содержимое одного пакетика растворить в 1 стакане кипяченой горячей воды. Можно добавить сахар по вкусу. Употреблять в горячем виде. Повторную дозу можно принимать через каждые 4 часа (не более трех доз в течение 24 часов).

Возможно применение в любое время суток, но наилучший эффект оказывает прием препарата перед сном, на ночь. Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу. Пациентам не следует принимать препарат более 5 дней.

Особые популяции:

Печеночная недостаточность: пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата Флюкомп®.

Почечная недостаточность: при наличии острой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) интервал между приемами препарата Флюкомп® должен быть не менее 8 часов.

Побочное действие

Перечисленные ниже нежелательные реакции классифицировали следующим образом: очень часто (≥10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<10000), частота неизвестна.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, одышка, анафилактический шок), ангионевротический отек

Частота неизвестна: анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез

Нарушения психики

Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: сонливость

Редко: головокружение, головная боль

98631

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения

Нарушения со стороны сосудов

Редко: повышение артериального давления

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота

Редко: сухость во рту, абдоминальная боль, запор, диарея

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение активности печеночных ферментов

Нарушения со стороны кожи

Редко: кожная сыпь, зуд, эритема, крапивница

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: затруднение мочеиспускания

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Редко: недомогание.

Передозировка

Симптомы: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, судороги, гипокалиемия, гепатотоксическое и нефротоксическое действие; могут появиться нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз (в т. ч. лактоацидоз); в тяжелых случаях - энцефалопатия и кома.

Частыми клиническими проявлениями после 3-5 дней в условиях хронической передозировки парацетамолом являются желтуха, лихорадка, печеночный запах изо рта, геморрагический диатез, гипогликемия, печеночная недостаточность. Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому надо предупреждать пациентов о запрете одновременного приема парацетамолсодержащих препаратов. Порог передозировки может быть снижен у пожилых пациентов и детей, у пациентов, принимающих определенные препараты (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние парацетамола

98631

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных средств, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Свойства варфарина как антикоагулянта и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного применения парацетамола, повышая риск кровотечений. Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта. Метоклопрамид увеличивает скорость всасывания парацетамола, и повышает уровень концентрации парацетамола в плазме до максимального. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола. При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиться.

Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина, с возможным снижением его действия по причине индуцирования его печеночного метаболизма. Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном приеме с колестирамином, однако этого можно избежать, если принимать колестирамин на час позже парацетамола. Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и увеличить риск повреждения печени.

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, принимающих одновременно пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить.

Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя.

Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.

Влияние фенирамина.

Возможно усиление влияния других веществ на центральную нервную систему (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов и наркотических средств). Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.

Влияние фенилэфрина.

Препарат противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель. Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать гипертонический криз. Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск сердечно-

98631

сосудистых побочных эффектов. Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального давления и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может быть увеличен. Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда. Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин и метизергид) может увеличить риск эрготизма.

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный, апельсиновый).

По 2,5 г (при дозировке 325 мг + 20 мг + 10 мг) или по 5 г (при дозировке 650 мг + 20 мг + 10 мг) в пакетике термосвариваемом из материала пленочного комбинированного или из материала комбинированного многослойного, или из фольги кашированной упаковочной.

По 5, 10, 20, 30, 40 или 50 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

98631

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское».

142279, Россия, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39,

или ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия

249096, Калужская обл., г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115,

или ЗАО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

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

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское».

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

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

Директор по регистрации **Г.У. Сетдекова**

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7

98631