ЛП-№(013300)-(РГ-RU) от 21.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 389
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флюкомп, 325 мг + 10 мг + 20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный, апельсиновый)

Флюкомп, 650 мг + 10 мг + 20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный, апельсиновый)

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин

Флюкомп, 325 мг + 10 мг + 20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный, апельсиновый)

Каждый пакетик содержит 325 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина гидрохлорида, 20 мг фенирамина малеата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, натрий, аспартам, краситель солнечный закат желтый при использовании ароматизатора апельсинового (см. раздел 4.4).

Флюкомп, 650 мг + 10 мг + 20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный, апельсиновый)

Каждый пакетик содержит 650 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина гидрохлорида, 20 мг фенирамина малеата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, натрий, аспартам, краситель солнечный закат желтый при использовании ароматизатора апельсинового (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

Смесь гранул и порошка неоднородно желтого или оранжевого цвета с характерным слабым запахом лимона или апельсина.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 389
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.1. Показания к применению

Препарат Флюкомп показан к применению у взрослых (включая пожилых) и детей 12 лет и старше.

Симптоматическая терапия инфекционно-воспалительных заболеваний: острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), в том числе гриппа и «простуды», сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной болью, болью в горле, насморком, заложенностью носа, чиханием и болями в мышцах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По одному пакетику каждые 4 часа, по мере необходимости, но не более 3 доз (пакетиков) 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 Флюкомп более 5 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

При наличии почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) интервал между приемами препарата Флюкомп должен быть не менее 8 часов.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата Флюкомп.

Дети

Режим дозирования для детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Флюкомп противопоказан у детей в возрасте младше 12 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

Содержимое одного пакетика растворить в 1 стакане кипяченой горячей воды. Можно добавить сахар по вкусу. Употреблять в горячем виде.

Описание приготовленного раствора: слегка мутный раствор светло-желтого или светло-оранжевого цвета с характерным слабым запахом лимона или апельсина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 389
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к парацетамолу, фенилэфрину, фенирамину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, 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 (см. раздел 4.6), период грудного вскармливания (см. раздел 4.6), детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени).

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным образованием уратных камней в почках, при одновременном приеме гипотензивных средств, дигоксина и других сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (эрготамин и метисергид).

Особые указания

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

Не принимать с любыми другими препаратами, содержащими парацетамол. Одновременный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызывать развитие печеночной недостаточности, которая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 389
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 001)

может привести к необходимости трансплантации печени или смертельному исходу. Случаи нарушения функции печени / печеночной недостаточности были отмечены у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например: у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, с низким индексом массы тела, у пациентов с тяжелой хронической алкогольной зависимостью или сепсисом.

Следует избегать одновременного приема с деконгестантами и антигистаминными средствами.

Пациентам, имеющим следующие нарушения, перед приемом этого препарата следует проконсультироваться с врачом:

- нарушения функции печени или почек. Сопутствующие заболевания печени повышают риск развития связанных с парацетамолом повреждений печени;
- состояния, сопровождающиеся снижением уровня глутатиона, так как применение парацетамола может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза;
- закрытоугольная глаукома;
- гипертрофия предстательной железы;
- окклюзионное заболевание сосудов (например, феномен Рейно). Пациентам следует обратиться к врачу, если:
    - наблюдается бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит;
    - симптомы не проходят в течение 3 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой, продолжающейся в течение 3 дней, сыпью или постоянной головной болью.

Это могут быть признаки более серьезных нарушений.

Не следует принимать препарат из поврежденных пакетиков.

<u>Вспомогательные вещества</u>

Флюкомп, 325 мг + 10 мг + 20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный, апельсиновый)

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный препарат.

Данный лекарственный препарат содержит 38 мг натрия на пакетик, что эквивалентно 1,9 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 389
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Данный лекарственный препарат содержит 40 мг аспартама, который является источником фенилаланина. Он может быть вреден, если у пациента фенилкетонурия (ФКУ) – редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма правильно выводить его. Отсутствуют доклинические и клинические данные, позволяющие оценить применение аспартама у младенцев младше 12-недельного возраста.

Данный лекарственный препарат содержит краситель солнечный закат желтый (при использовании ароматизатора апельсинового), который может вызвать аллергические реакции.

Флюкомп, 650 мг + 10 мг + 20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный, апельсиновый)

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный препарат.

Данный лекарственный препарат содержит 76,05 мг натрия на пакетик, что эквивалентно 3,8 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Данный лекарственный препарат содержит 80 мг аспартама, который является источником фенилаланина. Он может быть вреден, если у пациента фенилкетонурия (ФКУ) – редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма правильно выводить его. Отсутствуют доклинические и клинические данные, позволяющие оценить применение аспартама у младенцев младше 12-недельного возраста.

Данный лекарственный препарат содержит краситель солнечный закат желтый (при использовании ароматизатора апельсинового), который может вызвать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние парацетамола

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 389
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 006)

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, бензодиазепинов, транквилизаторов и наркотических средств). Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов. Фенирамин обладает антихолинергической активностью и может усиливать антихолинергические эффекты других препаратов (других антигистаминных средств, препаратов для лечения болезни Паркинсона и фенотиазиновых нейролептиков).

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-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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 389
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных по применению этого препарата у беременных женщин недостаточно. Данных, полученных в исследованиях репродуктивной токсичности у животных, недостаточно. Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Парацетамол

Парацетамол выделяется с грудным молоком, но в клинически незначимом количестве при применении в рекомендованных дозах.

Фенилэфрина гидрохлорид

Фенилэфрин может выделяться с грудным молоком.

Фенирамина малеат

Данные исследований на животных и клинические данные по применению фенирамина в период грудного вскармливания отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При приеме препарата Флюкомп необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом:

очень часто (≥ 1/10);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 389
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

часто (≥ 1/100, но < 1/10);

нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100);

редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000);

очень редко (< 1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

Частота неизвестна: гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, одышка, анафилактический шок), ангионевротический отек, крапивница, аллергический дерматит.

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

Нарушения психики

Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна.

Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: сонливость.

Редко: головокружение, головная боль.

Частота неизвестна: антихолинергические симптомы, нарушение координации движений, тремор, потеря памяти или концентрации внимания (чаще у пациентов пожилого возраста), нарушение равновесия (чаще у пациентов пожилого возраста), головокружение (чаще у пациентов пожилого возраста), седация (более выражено в начале лечения), сонливость (более выражено в начале лечения).

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, острая закрытоугольная глаукома (наиболее вероятно возникает у лиц с закрытоугольной глаукомой).

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: повышение артериального давления.

Частота неизвестна: ортостатическая гипотензия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 389
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 и подкожных тканей

Редко: экзема, сыпь, зуд, эритема, пурпура.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: затруднение мочеиспускания (наиболее часто возникает у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря, например, вследствие гипертрофии предстательной железы), дизурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: недомогание.

Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы, обусловленные парацетамолом (проявляются после приема свыше 10–15 г)

В тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать печеночную

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 389
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

недостаточность, которая может привести к трансплантации печени или смертельному исходу. Клинические признаки поражения печени развиваются в основном через 24–48 часов и достигают максимума через 4–6 дней. Наблюдался острый панкреатит, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень.

Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому запрещен одновременный прием парацетамолсодержащих препаратов. Выражен риск отравления, особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов с хроническим недоеданием (дефицитом потребляемых калорий) и у пациентов, принимающих индукторы микросомального окисления в печени.

Симптомы передозировки парацетамола в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, снижение аппетита, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени, иногда не проявляется в течение 24–48 часов и иногда может проявиться позже, через 4–6 дней, в среднем по истечении 72–96 часов после приема препарата. Также может появиться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Даже при отсутствии поражения печени может развиться острая печеночная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития панкреатита.

Лечение

В случае превышения рекомендуемой дозы необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, даже если пациент чувствует себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени. Введение ацетилцистеина внутривенно или перорально в качестве антидота, промывание желудка, прием внутрь метионина могут иметь положительный эффект, по крайней мере в течение 48 часов после передозировки.

Рекомендован прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения. В случае развития судорог возможно назначение диазепама.

Симптомы, обусловленные фенилэфрином и фенирамином (объединены из-за взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата)

Симптомы передозировки включают сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушение кровообращения, кома, судороги (особенно у детей), изменение поведения, повышение или снижение артериального давления, брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 389
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

атропиноподобного «психоза». В тяжелых случаях возможно развитие спутанности сознания, галлюцинаций, судорог и аритмий.

Лечение

Специфический антидот отсутствует. Необходимы обычные меры оказания помощи, включающие назначение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке сердечной и дыхательной функций. Не следует назначать психостимулирующие средства (метилфенидат) ввиду опасности возникновения судорог. При гипотензии возможен прием вазопрессорных препаратов.

В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфаадреноблокаторов (например, фентоламина), т. к. фенилэфрин является селективным агонистом альфа1-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует лечить путем блокирования альфа-адренорецепторов.

При развитии судорог использовать диазепам.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает жаропонижающее, анальгезирующее, сосудосуживающее действие, устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

Парацетамол

Парацетамол оказывает анальгезирующий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов преимущественно в центральной нервной системе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

Фенилэфрина гидрохлорид

Фенилэфрина гидрохлорид – симпатомиметическое средство, при приеме внутрь оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа1-адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа.

Фенирамина малеат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 389
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фенирамина малеат является противоаллергическим средством – блокатором Н1-гистаминовых рецепторов. Приводит к облегчению распространенных аллергических симптомов, связанных с нарушениями со стороны дыхательных путей. В умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антимускариновую активность.

Фармакодинамические эффекты

Парацетамол

Отсутствие подавления периферического синтеза простагландинов придает препарату значимые фармакологические свойства, такие как сохранение защитных простагландинов в желудочно-кишечном тракте. Поэтому парацетамол особенно подходит для пациентов, имеющих в анамнезе заболевания или одновременно получающих препараты, при которых подавление периферического синтеза простагландинов являлось бы нежелательным (например, пациенты с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или пациенты пожилого возраста).

Фенилэфрина гидрохлорид

Фенилэфрина гидрохлорид обладает противозастойной активностью, уменьшает отек и отечность слизистой оболочки носа.

Фенирамина малеат

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Абсорбция

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

Распределение

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

Биотрансформация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 389
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Подвергается первичному метаболизму в печени и выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений.

Элиминация

Менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола.

Период полувыведения составляет 1–3 часа.

Фенилэфрина гидрохлорид

Абсорбция

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Соответствующие данные отсутствуют.

Биотрансформация

Подвергается пресистемному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени. Таким образом, фенилэфрина гидрохлорид при приеме внутрь обладает сниженной биодоступностью.

Элиминация

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.

Фенирамина малеат

Абсорбция

Максимальная концентрация фенирамина малеата в плазме достигается примерно через 1–2,5 часа.

Распределение, биотрансформация

Соответствующие данные отсутствуют.

Элиминация

70–83 % от принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизмененном виде. Период полувыведения фенирамина малеата – 16–19 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лимонная кислота

натрия гидроцитрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 389
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

декстрин

мальтодекстрин

сахароза (сахар)

аспартам

ароматизатор лимонный или апельсиновый

краситель (хинолиновый желтый при использовании ароматизатора лимонного или солнечный закат желтый при использовании ароматизатора апельсинового)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2,5 г (при дозировке 325 мг + 10 мг + 20 мг) или по 5 г (при дозировке 650 мг + 10 мг + 20 мг) порошка в пакетик из материала упаковочного комбинированного многослойного типа «фольга кашированная (буфлен)».

По 3, 5, 10, 20, 30, 40 или 50 пакетиков с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Правила приготовления раствора

Содержимое одного пакетика растворить в 1 стакане кипяченой горячей воды. Можно добавить сахар по вкусу. Употреблять в горячем виде.

Описание приготовленного раствора: слегка мутный раствор светло-желтого или светло-оранжевого цвета с характерным слабым запахом лимона или апельсина.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата или работе с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 389
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общество с ограниченной ответственностью «Формула-ФР» (ООО «Формула-ФР»)

Адрес: 109443, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 139, офис 10

Телефон: +7 (495) 740-87-38

Адрес электронной почты: formula_fr@pastmail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Формула-ФР» (ООО «Формула-ФР»)

Адрес: 109443, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 139, офис 10

Телефон: +7 (495) 740-87-38

Адрес электронной почты: formula_fr@pastmail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Флюкомп доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).