

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РАНКОФ® Флю

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 008620-171022
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: РАНКОФ® Флю

Международное непатентованное или группировочное наименование:

парацетамол+фенилэфрин+хлорфенамин+[аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма:

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом малины], [со вкусом яблока и корицы], [со вкусом мёда и лимона], [со вкусом лимона],[со вкусом имбиря]

Состав:

Состав на один пакетик

Действующие вещества

Парацетамол (ацетаминофен)	-	650 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	-	10 мг
Хлорфенамина малеат	-	4 мг
Аскорбиновая кислота	-	85 мг

Вспомогательные вещества

Со вкусом малины: сахароза – 15438,20 мг, ароматизатор лимонный – 90,00 мг, ароматизатор малиновый - 278,80 мг, лимонной кислоты моногидрат - 340,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 70,00 мг, натрия цитрата дигидрат – 34,00 мг.

Со вкусом яблока-корицы: сахароза – 15438,20 мг, ароматизатор яблочный – 102,00 мг, ароматизатор корица – 102,00 мг, лимонной кислоты моногидрат – 340,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 70,00 мг, натрия цитрат дигидрат – 34,00 мг.

Со вкусом мёда и лимона: сахароза – 15603,00 мг, ароматизатор лимонный – 129,00 мг, ароматизатор медовый – 75,00 мг, лимонной кислоты моногидрат – 340,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 70,00 мг, натрия цитрата дигидрат – 34,00 мг.

Со вкусом лимона: сахароза – 15603,00 мг, ароматизатор лимонный – 204,00 мг, лимонной кислоты моногидрат – 340,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 70,00 мг, натрия цитрата дигидрат – 34,00 мг.

Со вкусом имбиря: сахароза – 15526,50 мг, ароматизатор имбирный – 280,50 мг, лимонной кислоты моногидрат – 340,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 70,00 мг, натрия цитрата дигидрат – 34,00 мг.

Описание

Со вкусом малины: Смесь микрогранулированного порошка от белого до светло-желтого цвета с коричневатым оттенком, с включениями более темного цвета и наличием гранул белого цвета, с характерным запахом малины.

Со вкусом яблока и корицы: Смесь микрогранулированного порошка от белого до светло-желтого цвета с коричневатым оттенком, с включениями более темного цвета и наличием гранул белого цвета, с характерным запахом яблока и корицы.

Со вкусом мёда и лимона: Смесь микрогранулированного порошка от белого до светло-желтого цвета с коричневатым оттенком, с включениями более темного цвета и наличием гранул белого цвета, с характерным запахом меда и лимона.

Со вкусом лимона: Смесь микрогранулированного порошка от белого до светло-желтого цвета с коричневатым оттенком, с включениями более темного цвета и наличием гранул белого цвета, с характерным запахом лимона.

Со вкусом имбиря: Смесь микрогранулированного порошка от белого до светло-желтого цвета с коричневатым оттенком, с включениями более

темного цвета и наличием гранул белого цвета, с характерным запахом имбиря.

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство+альфа-адреномиметик+H₁-гистаминовых рецепторов блокатор+витамин).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат. Парацетамол оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Фенилэфрина гидрохлорид – альфа-адреномиметик – оказывает сосудосуживающее действие, уменьшает отечность и гиперемию слизистой оболочки носа и придаточных пазух.

Хлорфенамина малеат – блокатор H₁-гистаминовых рецепторов – оказывает противоаллергическое действие, уменьшает выраженность местных экссудативных проявлений, устраняет слезотечение, зуд в глазах и в носу.

Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания. Повышает сопротивляемость организма к инфекциям, улучшает переносимость парацетамола.

Фармакокинетика

Парацетамол. Быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Максимальные концентрации в плазме достигаются через 10-60 минут после приема внутрь. Парацетамол широко распределяется во всех тканях организма. Проникает через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко. Связывание с белками плазмы крови незначительное при обычных терапевтических концентрациях, но возрастает с повышением концентраций. Парацетамол метаболизируется в печени, прежде всего, двумя путями: глюкоронидация и сульфатация. Выводится почками, главным образом в виде конъюгатов глюкуронида и сульфата. Период полувыведения составляет от 1 до 3 часов. При тяжелых нарушениях

функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) выведение парацетамола и его метаболитов задерживается.

Фенилэфрина гидрохлорид. Всасывается из ЖКТ и почти полностью метаболизируется моноаминоксидазой при первичном прохождении через стенку кишечника и в печени, поэтому при приеме внутрь имеет ограниченную биодоступность. Выводится почками полностью в виде сульфатного конъюгата. Максимальные концентрации препарата в плазме крови достигаются в течение 45 минут - 2 часов, а период полувыведения препарата из плазмы составляет 2-3 часа.

Хлорфенамина малеат. Относительно медленно всасывается из ЖКТ, максимальные концентрации хлорфенамина в плазме крови достигаются через 2.5-6 часов после приема препарата. Вещество обладает низкой биодоступностью на уровне 25-50%. Около 70% хлорфенамина в кровотоке связывается с белками плазмы. Подвергается широкому распределению в тканях организма, включая (ЦНС). Хлорфенамин подвергается значительному метаболизму при первичном прохождении. Продолжительность действия составляет 4-6 часов. У детей отмечалось более быстрое и полное всасывание, более быстрый клиренс и более короткий период полувыведения. Период полувыведения составляет от 2 до 43 часов, даже при средней продолжительности действия 4-6 часов. Часть хлорфенамина в неизменном виде с метаболитами выводится почками.

Аскорбиновая кислота. Легко абсорбируется после приема внутрь. При обычном режиме дозирования (30-180 мг/сут) абсорбируется около 70-90% витамина; при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается (20-50%). Аскорбиновая кислота широко распределяется в тканях. Высокие концентрации витамина обнаруживаются в печени, лейкоцитах, тромбоцитах, железистой ткани и хрусталике глаза. Около 25% витамина связываются с белками плазмы. Аскорбиновая кислота проходит через плацентарный барьер. Концентрация в пуповинной крови, как правило, в 2-4 раза выше, чем в материнской крови. Аскорбиновая кислота обратимо

окисляется до дегидроаскорбиновой кислоты. Некоторое количество метаболизируется до неактивных дериватов (сульфатов и оксалатов) и выделяется с мочой.

Показания к применению

Симптоматическое лечение ОРВИ, в том числе гриппа и «простудных заболеваний», сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной и мышечной болью, насморком и заложенностью носа, болью в горле, ломотой в теле и чиханием.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата. Портальная гипертензия, алкоголизм, почечная недостаточность, выраженные нарушения функции печени и почек, закрытоугольная глаукома, гипертрофия предстательной железы, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Детский возраст до 18 лет. Препарат не следует принимать одновременно с препаратами, являющимися ингибиторами моноаминоксидазы, снотворными, транквилизаторами и другими препаратами, содержащими парацетамол.

С осторожностью

Применять при: артериальной гипертензии, тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях, сахарном диабете, бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, тиреотоксикозе, феохромоцитоме, тяжелых заболеваниях печени и почек, затруднениях мочеиспускания при аденоме предстательной железы, заболеваниях крови, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротера), вирусном гепатите, гипероксалатурии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым назначают: по 1 пакету через каждые 4 часа, но не более 4 пакетиков в сутки. Перед приемом содержимое 1 пакетика необходимо растворить в стакане горячей воды.

Продолжительность лечения не более 3 дней. При отсутствии достаточного терапевтического эффекта, наличии высокой температуры, которая держится на фоне лечения более 3 дней, а также появлении новых симптомов – срочно обратиться к врачу.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, агранулоцитоз; гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, зуд, крапивница, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), полиморфно-буллезная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангионевротический отек (отек Квинке), анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, повышенная возбудимость (особенно у детей), нарушение сна, сонливость, снижение скорости психомоторных реакций, чувство усталости.

Нарушение со стороны органа зрения: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм или обострение бронхиальной астмы, в том числе у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в желудке, сухость во рту, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: поражение печени (повышение активности «печеночных» ферментов), гепатит, а также дозозависимая печеночная недостаточность, некроз печени.

Длительное неоправданное применение может привести к фиброзу печени, циррозу печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи, при длительном приеме высоких доз нефротоксическое действие.

Передозировка

При передозировке необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Парацетамол. Проявляется после приема свыше 10-15 г последнего. Симптомы: бледность кожных покровов, диарея, снижение аппетита, тошнота и рвота, дискомфорт в брюшной полости и/или абдоминальная боль, повышение потоотделения. Клиническая картина острой передозировки парацетамолом развивается в течение 6-14 часов после приёма парацетамола. Симптомы хронической передозировки проявляются через 2-4 суток после повышения дозы препарата. В случае тяжёлого отравления может развиваться тяжёлая печеночная недостаточность вплоть до печёночной энцефалопатии, комы и смерти. Гипокалиемия и метаболический ацидоз (в том числе лактоацидоз) также могут развиваться в условиях острой и/или хронической передозировки. Частыми клиническими проявлениями после 3-5 дней являются желтуха, лихорадка, печёночный запах изо рта, геморрагический диатез, гипогликемия, печёночная недостаточность. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по

сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиваться и без тяжелого нарушения функции печени.

Порог передозировки может быть снижен у пациентов, принимающих определенные лекарства и алкоголь, или которые серьезно истощены.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь в первые 6 часов, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8-9 часов после передозировки и N-ацетилцистеина через 12 часов.

Хлорфенамина малеат. Симптомы: головокружение, возбуждение, нарушение сна.

Лечение: симптоматическое.

Фенилэфрин. Симптомы: возбуждение, головная боль, головокружение, в тяжелых случаях возможно развитие галлюцинаций, спутанности сознания, судорог, повышение артериального давления и аритмии.

Лечение: симптоматическое, при тяжелой артериальной гипертензии применение альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламин.

Аскорбиновая кислота: высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызывать временную осмотическую диарею и нарушение работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол. Рекомендуется воздержаться от приёма препарата при приёме ингибиторов моноаминооксидазы, седативных лекарственных средств, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном применении барбитуратов, фенитоина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Антидепрессанты, противопаркинсонические и фенотиазиновые антипсихотические лекарственные средства повышают риск развития побочных эффектов (задержка мочи, сухость слизистой оболочки полости

рта, запоры). Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств и повышает эффективность непрямых антикоагулянтов. Парацетамол (или его метаболиты) взаимодействует с ферментами, участвующими в синтезе фактора свертывания. Взаимодействия между парацетамолом и варфарином или кумарин-производными могут привести к повышению международного нормализованного отношения (МНО) и повышенному риску кровотечения. Пациенты, принимающие пероральные антикоагулянты, не должны длительно принимать парацетамол без медицинского наблюдения.

Антагонисты трописетрона и гранисетрона, 5-гидрокситриптамина 3-го типа могут полностью ингибировать обезболивающее действие парацетамола через фармакодинамическое взаимодействие.

Парацетамол не следует принимать совместно с зидовудином без рекомендации врача из-за усиления тенденции к снижению количества лейкоцитов (нейтропении).

Фенилэфрин. Фенилэфрин снижает гипотензивное действие гуанетидина, который в свою очередь усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина. Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии.

Хлорфенамина малеат. Этанол усиливает седативное действие хлорфенамина. Хлорфенамина одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы, фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

Аскорбиновая кислота. Аскорбиновая кислота повышает всасывание лекарственных средств группы пенициллина, железа, снижает клинический эффект гепарина и непрямых антикоагулянтов, увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение

лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

При одновременном применении с хлорамфениколом возможно увеличение периода его полувыведения из плазмы крови и усиление токсического действия.

Особые указания

В период лечения следует воздержаться от приёма алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Умеренное употребление алкоголя и сопутствующий приём парацетамола потенциально увеличивает риск токсичности для печени. Сообщалось об очень редких случаях серьезных кожных реакций. В случае покраснения кожи, появления сыпи, волдырей или шелушения, следует прекратить использование парацетамола и немедленно обратиться к врачу.

Риск развития повреждений печени возрастает у пациентов с алкогольным гепатозом. Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме. В случае длительного лечения необходимо проводить контроль показателей периферической крови и функционального состояния печени. Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол. При гипертермии, продолжающейся более 3 дней, и болевом синдроме более 5 дней, требуется консультация врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения следует воздерживаться от управления транспортными средствами и выполнения действий, требующих концентрации внимания или психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом малины], [со вкусом яблока и корицы], [со вкусом мёда и лимона], [со вкусом лимона],[со вкусом имбиря]

По 17 г порошка в пакетики термосвариваемые из материала многослойного комбинированного (буфлен) или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. По 5 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ», Россия

123154, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4

Тел.: +7 (495) 363-69-38.

www.profitpharm.ru

Производитель

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул.

Коммунистическая, д. 115.

Генеральный директор

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

Осинцев А. Ю.