

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Флюколдекс® сироп для детей

Регистрационный номер: №

Торговое название препарата: Флюколдекс®

Группировочное название: Парацетамол+Хлорфенамин

Лекарственная форма: сироп для детей.

Описание: Густая вязкая опалесцирующая жидкость темно-розового цвета с малиновым запахом.

Состав: Каждые 5мл содержат:
парацетамола – 125 мг
хлорфенамина малеата – 2 мг

Вспомогательные вещества:

метилпарагидроксibenзоат натрия, пропилпарагидроксibenзоат натрия, натрия бензоат, динатрия эдетат, кармеллоза натрия(натрия карбоксиметилцеллюлоза), аспартам, лимонная кислота, пропиленгликоль, сорбитол (70 % раствор), ароматизатор малиновый, ароматизатор розовый, краситель азорубин(краситель кармуазин)(E122), глицерол (глицерин), вода для инъекций.

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

Код АТХ: 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. Хлорфенамин – блокатор H1 – гистаминовых рецепторов. Оказывает противоаллергическое действие: устраняет зуд глаз, носа и горла, отечность и гиперемия слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления. Обладает подавляющим влиянием на ЦНС.

Показания

Симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, гриппа, ОРВИ (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата; прием других лекарственных средств, содержащих вещества, входящие в состав



препарата; выраженные нарушения функции печени или почек, фенилкетонурия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, детский возраст до 3-х лет.

С осторожностью – выраженный атеросклероз коронарных артерий, артериальная гипертензия, заболевания системы крови, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), алкоголизм, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, беременность, период лактации.

Способ применения и дозы

Внутрь. Детям с 3 до 5 лет - по 5 мл 2 раза в день; детям с 6 до 10 лет - по 5 мл 3-4 раза в день; детям с 10 до 15 лет - по 10 мл 3 раза в день; детям с 16 лет и взрослым – по 10 мл до 4-6 раз в день.

Продолжительность лечения без консультации врача – до 5 дней.

Побочное действие

В терапевтических дозах препарат обычно хорошо переносится. Иногда возникают аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек). Возможны головокружения, тошнота, возбуждение, нарушение сна, тахикардия, аритмия, эпигастральная боль, мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, сухость слизистой оболочки полости рта, носа, горла; задержка мочи. При длительном применении в больших дозах – гепатотоксическое действие, гемолитическая или апластическая анемия, метгемоглобинемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения; нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

Передозировка

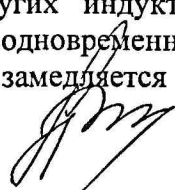
Признаки острого отравления, обусловленные парацетамолом – бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота, боли в желудке, через 1 – 2 суток определяются признаки поражения печени. В тяжелых случаях развивается гепатонекроз (выраженность некроза, вследствие интоксикации прямо зависит от степени передозировки), печеночная недостаточность, энцефалопатия и коматозное состояние, смерть. Токсическое действие у взрослых возможно после приема свыше 10 – 15 г парацетамола: повышение активности “печеночных” трансаминаз, увеличение протромбинового времени (через 12–48 ч после приема); развернутая клиническая картина поражения печени проявляется через 1–6 дней. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз). С хлорфенирамином может быть связано головокружение, сухость во рту, тошнота, угнетение центральной нервной системы.

Лечение: следует сделать промывание желудка в течение первых 4 часов отравления, назначить адсорбенты, ввести средства, увеличивающие образование глутатиона (метионин – через 8-9 ч после передозировки, ацетилцистеин – в первые 12 часов). Детоксикацию возможно проводить методом гемодиализа. Наряду с этими мерами следует осуществлять симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нестероидные противовоспалительные препараты, ненаркотические анальгетики и средства, угнетающие центральную нервную систему, могут усилить побочное действие препарата.

Риск развития гепатотоксического действия повышается при одновременном назначении барбитуратов, фенитоина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина, фенилбутазона, трициклических антидепрессантов и других индукторов микросомальных ферментов печени, при употреблении алкоголя. При одновременном применении с левомецетином (хлорамфениколом) экскреция последнего замедляется и токсичность возрастает. Скорость



всасывания парацетамола повышается при приеме метоклопрамида или домперидона, замедление всасывания происходит при сочетании с колестирамином.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности.

Миелотоксические ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата

Продолжительное применение Флюколдекс сироп с антикоагулянтами непрямого действия должно проходить под постоянным врачебным контролем, т.к. повышает эффект последних.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоит, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические ЛС увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировки.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических ЛС и повышает эффект непрямых антикоагулянтов.

Особые указания

На фоне применения Флюколдекс сироп Сироп для детей не следует принимать другие ненаркотические анальгетики или нестероидные противовоспалительные средства, а также средства, угнетающие центральную нервную систему. Следует избегать избыточного употребления чая, кофе и других продуктов, содержащих метилксантины.

При длительном (более недели) применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Из-за возможного седативного действия хлорфенамина не рекомендуется при применении препарата выполнять работу, требующую повышенного внимания (вождение автотранспорта, управление механизмами и др.).

При лихорадочном синдроме, продолжающимся более 3 дней, и более 5 дней, требуется консультация врача. Парацетамол искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении содержания сахара и мочевой кислоты в плазме.

Форма выпуска

Сироп для детей. По 60, 100 мл препарата в коричневые полиэтиленовые флаконы с навинчиваемой крышкой. Флакон вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта врача.



Производитель:

Наброс Фарма Пвт.Лтд.,
Нэшнл хайвей 8 кхеда-3874111. Индия

Претензии направлять:

МОСКОВСКОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО НАБРОС ФАРМА ПВТ. ЛТД., ИНДИЯ,
119602, Г. МОСКВА, УЛ. НИКУЛИНСКАЯ, ДОМ 27, КОРПУС 2.
ТЕЛ: +7 (499) 726-15-69, ФАКС: +7 (495) 231-52-25.



И.О. Директора ИДКЭЛС

Васильев А.Н.

Представитель фирмы



Шривастава Амит