

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Флюколдекс®-Н

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Флюколдекс®-Н

Группировочное название: Парацетамол+Кофеин+Хлорфенамин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Активные вещества: парацетамола -500,0 мг, кофеина безводного-30,0 мг, хлорфенамина малеат (хлорфенирамина малеат) – 2,0 мг

Вспомогательные вещества: желатин-10,0 мг, крахмал кукурузный- 58,0 мг, тальк очищенный -5,0 мг, магния стеарат – 5,0 мг, карбоксиметил крахмал натрия – 10,0 мг, повидон 30 (поливинилпирролидон 30)- 5,0 мг.

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство + антигистаминное средство)

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат. Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему, что приводит к уменьшению усталости и сонливости, к повышению умственной и физической работоспособности. За счет сочетания центрального и периферического действия оказывает следующие эффекты: коронарные сосуды, как правило, расширяются, а сосуды мозга - тонизируются, артериальное давление несколько повышается (чаще при исходной гипотонии). 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.

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, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью - выраженный атеросклероз коронарных артерий, артериальная гипертензия, заболевания системы крови, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), алкоголизм, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, беременность, период лактации.

Способ применения и дозы

Применяют обычно по 1 таблетке 2-3 раза в сутки с интервалами не менее 4 часов. Максимальная разовая доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 2 таблетки, суточная - 8 таблеток. Продолжительность приема не более 5 дней. Увеличение продолжительности лечения возможно только под наблюдением врача.

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 accommodation, 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. 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). Действие кофеина может проявляться периодами психомоторного возбуждения, тахикардией, сердечными аритмиями, повышенным диурезом, мышечными судорогами. С хлорфенирамином может быть связано головокружение, сухость во рту, тошнота, угнетение центральной нервной системы.

Пострадавшему, принявшему за короткое время более 15 таблеток препарата, 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 и других индукторов микросомальных ферментов печени, при употреблении алкоголя. При одновременном применении с левомицетином (хлорамфениколом) экскреция последнего замедляется и токсичность возрастает. Скорость всасывания парацетамола повышается при приеме метоклопрамида или домперидона, замедление всасывания происходит при сочетании с колестирамином.

Продолжительное применение таблеток Флюколдекс®-Н с антикоагулянтами непрямого действия должно проходить под постоянным врачебным контролем.

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

Особые указания

На фоне применения таблеток Флюколдекс®-Н 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.

Во избежание гепатотоксического действия парацетамола не следует на фоне лечения таблетками Флюколдекс®-Н употреблять алкоголь.

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

Форма выпуска

Таблетки.

По 4 таблетки в стрип из алюминиевой фольги или по 12 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ.

По 3, 50 стрипов или по 1 блистеру в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель

Наброс Фарма Пвт. Лтд.

Н.Х,8, Кхеда 387411, Индия

Эксклюзивный поставщик/претензии потребителей направлять по адресу:



КОРАЛ-МЕД
CORAL-MED

119571, г. Москва,
ул. 26-ти Бакинских комиссаров, д.9, оф. 62,
тел.: (495) 935-76-65,
факс: (495) 434-44-31

Представитель фирмы



А.Шривастава