

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФЛЮКОЛД®-N
(FLUCOLD®-N)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, кофеїну 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг, хлорфеніраміну maleату 2 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, желатин, магнію стеарат, сорбіту розчин (Е 420), Повідон К-30, натрію бензоат (Е 211), барвник Ponceau 4R (Е 124), вода очищена.

Лікарська форма. Таблетки.

Круглі таблетки рожевого кольору з темно-рожевими вкрапленнями.

Назва і місцезнаходження виробника. Наброс Фарма Пвт. Лтд.

Сьорвей № 110/А/2 Аміт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. № 8, Каджіпура – 387411, Кхеда, Індія

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТС N02B E51.

Фармакологічна активність препарату зумовлена властивостями *парацетамолу, кофеїну, фенілефрину гідрохлориду та хлорфеніраміну maleату*, які входять до складу препарату. *Парацетамол* має жарознижувальну, болезаспокійливу та протизапальну дію. Механізм дії пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів.

Кофеїн чинить стимулюючу дію на центральну нервову систему, головним чином на кору головного мозку, дихальний та судинноруховий центри, підвищує розумову та фізичну працездатність, зменшує сонливість, відчуття втоми та послаблює дію засобів, що пригнічують центральну нервову систему.

Фенілефрину гідрохлорид – чинить судинозвужувальну дію, зменшує набряк слизової оболонки носа і придаткових пазух.

Хлорфеніраміну maleат. Має антигістамінну та холіноблокуючу дію. Блокуючи H₁-рецептори, чинить протиалергічну дію, зменшує проникність судин слизової оболонки верхніх відділів дихальних шляхів, зменшує слюзотечу, свербіж в очах і носі.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування застуди та грипу, які супроводжуються підвищеною температурою тіла, ознобом, головним болем, нежитем та закладеністю носа, чханням, ломотою та болем у тілі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін). Тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи порушення провідності, виражений атеросклероз, тяжку форму ішемічної хвороби серця. Тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, тяжка артеріальна гіпертензія; аденома простати з утрудненим сечовипусканням; обструкція шийки сечового міхура; захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія, гіпертиреоз, пілородуоденальна обструкція, цукровий діабет, бронхіальна астма, закритокутова глаукома, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, підвищена збудливість, порушення сну, супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування. Літній вік.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не перевищувати зазначену дозу.

Слід уникати одночасного застосування з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди та грипу, лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Даний лікарський засіб не рекомендується застосовувати одночасно з седативними, снодійними засобами або з напоями, що містять алкоголь.

Препарат призначає лікар тільки після оцінки співвідношення ризик/користь у наступних випадках: артеріальна гіпертензія; епілепсія; аденома простати; порушення серцевого ритму; феохромоцитома; розлади сечовипускання. Якщо за рекомендацією лікаря препарат застосовують протягом тривалого періоду, необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та картини периферичної крові.

При застосуванні препарату слід уникати надмірного вживання кави, міцного чаю, інших тонізуючих напоїв та лікарських засобів, що містять кофеїн. Це може викликати проблеми зі сном, тремор, напруження, дратівливість, відчуття серцебиття.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки.

Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам, які приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У період лікування слід уникати керування транспортними засобами, роботи з механізмами та інших небезпечних видів діяльності.

Діти. Препарат застосовується для лікування дітей віком від 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначають по 1 таблетці кожні 3-4 години, але не більше 4 таблеток на добу. Інтервал між прийомами становить не менше 4 годин. Тривалість лікування визначає лікар. Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні.

Не приймати разом з лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Передозування.

Симптоми передозування *парацетамолу*. У перші 24 години з'являються блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль.

При прийомі великих доз можуть спостерігатися порушення орієнтації, збудження, запаморочення, порушення сну, серцевого ритму і панкреатит. У поодиноких випадках повідомлялося про гостру ниркову недостатність із некрозом канальців, що проявляється болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією; нефротоксичність (ниркова колька, інтерстиціальний нефрит). Вживання дорослим 10 г або більше парацетамолу, особливо одночасно з алкоголем, та понад 150 мг парацетамолу на кг маси тіла дитиною може призвести до гепатоцелюлярного некрозу з розвитком енцефалопатії, печінкової коми та летального наслідку. Перші клінічні ознаки гепатонекрозу можуть з'явитися через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз.

Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутих апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС- запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова колька, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллем, якщо надмірна доза парацетамолу

була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн, згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

При передозуванні *фенілефрину гідрохлориду* виникають гіпергідроз, психомоторне збудження або пригнічення ЦНС, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, аритмії, тремор, гіперрефлексія, судоми, нудота, блювання, дратівливість, неспокій, артеріальна гіпертензія. При передозуванні *хлорфеніраміну малеату* можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових, підвищення температури тіла, атонія кишечника. Пригнічення ЦНС супроводжується розладами дихання та порушеннями роботи серцево-судинної системи (зменшення частоти пульсу, зменшення артеріального тиску аж до судинної недостатності). Великі дози *кофеїну* можуть викликати біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію чи серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, нервові збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, конвульсії).

Лікування: Протягом перших 6 годин після підозрюваного передозування необхідно провести промивання шлунка з подальшою госпіталізацією хворого.

Протягом перших 8 годин після передозування – застосування метіоніну перорально або внутрішньовенне введення цистеаміну або N-ацетилцистеїну; симптоматична терапія; при тяжкій гіпертензії – застосування α , β -адреноблокаторів.

Побічні ефекти.

З боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєла).

Неврологічні розлади: головний біль, запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, нервова збудженість, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації, депресивні стани, тремор, відчуття поколювання і тяжкості в кінцівках, шум у вухах, в окремих випадках – кома, судоми, дискінезія, зміни поведінки, загальна слабкість.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ.

З боку органів зору: порушення зору та акомодатії, мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, сухість очей.

З боку системи травлення: нудота, блювання, печія, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, діарея, гіперсалівація, зниження апетиту.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз).

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпекглікемічної коми.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, у т.ч. гемолітична, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці).

З боку нирок та сечовидільної системи: нефротоксичність, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз, порушення сечовипускання, дизурія, затримка сечі.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тахікардія або рефлекторна брадикардія, аритмія, задишка, біль у серці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування *парацетамолу* може збільшуватися при застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися – з холестираміном. При одночасному довготривалому застосуванні посилюється антикоагулянтний ефект кумаринів (наприклад варфарину). Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Антисудомні препарати (фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють мікросомальні ферменти печінки та ізоніазид, можуть посилювати гепатотоксичність парацетамолу. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Взаємодія *фенілефрину гідрохлориду* з інгібіторами МАО спричиняє гіпертензивний ефект, з трициклічними антидепресантами (амітриптиліном) – підвищує ризик кардіоваскулярних побічних ефектів, з дигоксином і серцевими глікозидами – призводить до аритмій та інфаркту. Фенілефрин з іншими симпатоміметиками збільшує ризик побічних серцево-судинних реакцій, може знижувати ефективність β -блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи) з підвищенням ризику артеріальної гіпертензії та побічних серцево-судинних реакцій.

Значно збільшити пригнічувальну дію *хлорфеніраміну малеату* може одночасне застосування препарату зі: снодійними засобами, барбітуратами, заспокійливими засобами, нейролептиками, транквілізаторами, анестетиками, наркотичними анальгетиками, алкоголем. Хлорфеніраміну малеат посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів.

Кофеїн посилює ефект (покрощує біодоступність) анальгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків, психостимулюючих засобів.

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кофеїн знижує ефект опіюйдних анальгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну у шлунково-кишковому тракті, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Упаковка.

№ 4 – по 4 таблетки у стрипі в паперовому конверті;

№ 12 – по 4 таблетки у стрипі, по 3 таких стрипа у картонній коробці;

№ 200 – по 4 таблетки у стрипі в паперовому конверті, по 50 таких конвертів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

№ 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом.