

Состав

действующие вещества: 1 таблетка содержит парацетамола 500 мг, кофеина 30 мг, фенилэфрина гидрохлорида 5 мг, хлорфенирамина малеата 2 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, натрия крахмала (тип А), тальк, желатин, магния стеарат, сорбита раствор (Е 420), повидон К-30, натрия бензоат (Е 211), краситель Pontecau 4R (Е 124), вода очищенная.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые, непокрытые оболочкой таблетки розового цвета с темно-розовыми вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Фармакологическая активность препарата обусловлена свойствами парацетамола, кофеина, фенилэфрина гидрохлорида и хлорфенирамина малеата, которые входят в состав препарата. *Парацетамол* оказывает жаропонижающее, болеутоляющее и противовоспалительное действие. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов.

Кофеин оказывает стимулирующее действие на центральную нервную систему, главным образом на кору головного мозга, дыхательный и сосудодвигательного центра, повышает умственную и физическую работоспособность, уменьшает сонливость, чувство усталости и ослабляет действие средств, угнетающих ЦНС.

Фенилэфрина гидрохлорид оказывает сосудосуживающее действие, уменьшает отек слизистой оболочки носа и придаточных пазух.

Хлорфенамин оказывает антигистаминное и холинолитическое действие.

Блокируя H₁-рецепторы, оказывает противоаллергическое действие, уменьшает проницаемость сосудов слизистой оболочки верхних дыхательных путей, уменьшает слезотечение, зуд в глазах и носу.

Фармакокинетика

Не исследовались.

Показания

Симптоматическое лечение простуды и гриппа, сопровождающихся повышенной температурой тела, ознобом, головной болью, насморком и заложенностью носа, чиханием, ломотой и болью в теле.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, другим производным ксантинов (теофиллин, теобромин). Хронические обструктивные заболевания легких. Эмфизема. Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая нарушения проводимости, выраженный атеросклероз, тяжелой формой ишемической болезни сердца. Острый инфаркт миокарда. Тромбоз периферических артерий. Декомпенсированная сердечная недостаточность. Желудочковая тахикардия. Гипертиреоз. Тяжелые нарушения функции печени и/или почек. Острый панкреатит, гепатит. Стенозирующая язва желудка и двенадцатиперстной кишки. Врожденная гипербилирубинемия. Тяжелая артериальная гипертензия. Аденома простаты с затрудненным мочеиспусканием. Обструкция шейки мочевого пузыря. Заболевания крови (выраженная анемия, лейкопения), гипертиреоз. Пилородуоденальный обструкция. Феохромоцитома. Сахарный диабет. Бронхиальная астма. Глаукома. Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Алкоголизм. Повышенная возбудимость. Нарушение сна. Эпилепсия. Одновременное применение с ингибиторами МАО (МАО) и в течение 2 недель после прекращения их применения. Одновременное применение с трициклическими антидепрессантами, β -блокаторами. Пожилой возраст пациента (от 60 лет).

Период беременности и кормления грудью. Возраст до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Скорость всасывания *парацетамола* может увеличиваться при применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться - с холестираминном. При одновременном длительном применении усиливается антикоагулянтный эффект кумаринов (например варфарина и других кумаринов) с повышением риска кровотечения вследствие длительного регулярного применения парацетамола. Прием разовых доз не оказывает значительного эффекта. Барбитураты

уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Противосудорожные препараты (фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют микросомальные ферменты печени и изониазид могут усиливать гепатотоксичность парацетамола вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты. Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Не применять одновременно с алкоголем.

Взаимодействие *фенилэфрина гидрохлорида* с ингибиторами МАО вызывает гипертензивный эффект, трициклическими антидепрессантами (амитриптилином) - повышает риск кардиоваскулярных побочных эффектов, с дигоксином и сердечных гликозидов - приводит к аритмии и инфаркта миокарда. Фенилэфрин с другими симпатомиметиками повышает риск побочных сердечно-сосудистых реакций, может снижать эффективность β -блокаторов и других антигипертензивных препаратов (резерпин, метилдопа) с повышением риска артериальной гипертензии и побочных сердечно-сосудистых реакций.

Фенилэфрин может вызвать нежелательные реакции при одновременном применении с индаметацином и бромкрептином (тяжелая артериальная гипертензия). Применение фенилэфрина гидрохлорида с симпатомиметическими аминами повышает риск аритмий и инфаркта миокарда.

Алкалоиды раувольфии уменьшают терапевтический эффект фенилэфрина гидрохлорида.

Значительно увеличить угнетающее действие *хлорфенирамина малеата* может одновременное применение с: снотворными средствами, барбитуратами, успокаивающими средствами, нейролептиками, транквилизаторами, анестетиками, наркотическими анальгетиками, алкоголем. Хлорфенамин усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, трициклических антидепрессантов, противопаркинсонических препаратов.

Кофеин усиливает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, α - и β -адреномиметиков, психостимулирующих средств.

Одновременное применение кофеина с ингибиторами МАО может привести опасный подъем артериального давления.

Циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина.

Кофеин снижает эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, является антагонистом средств для наркоза и других препаратов, угнетающих ЦНС, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, АТФ. При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина в желудочно-кишечном тракте, с тиреотропными средствами - повышается тиреоидный эффект. Кофеин снижает концентрацию лития в крови.

Особенности применения

Не превышать указанную дозу.

Следует избегать одновременного применения с другими препаратами, предназначенными для симптоматического лечения простуды и гриппа, лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Данное лекарственное средство не рекомендуется применять одновременно с седативными, снотворными средствами или с напитками, содержащими алкоголь.

Препарат назначает врач только после оценки соотношения риск/польза в следующих случаях: артериальная гипертензия, нарушения сердечного ритма; расстройства мочеиспускания. Если по рекомендации врача препарат применять в течение длительного периода, необходимо осуществлять контроль функционального состояния печени и картины периферической крови.

При применении препарата следует избегать чрезмерного употребления кофе, крепкого чая, других тонизирующих напитков и лекарственных средств, содержащих кофеин. Это может вызвать проблемы со сном, тремор, напряжение, раздражительность, сердцебиение.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект.

Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата пациентам с нарушениями функции почек и печени.

Учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, сопровождающиеся снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола повышается риск

возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Лекарственное средство содержит сорбита раствор (E 420). Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, нужно проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Лекарственное средство содержит краситель Ponceau 4R (E124), который может вызывать аллергические реакции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время лечения ФЛЮКОЛД®-N следует избегать управления транспортными средствами, работы с механизмами и других опасных видов деятельности.

Применение в период беременности или кормления грудью

Противопоказано.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет назначать по 1 таблетке каждые 3-4 часа, но не более 4 таблеток в сутки. Интервал между приемами составляет не менее 4 часов. Продолжительность лечения определяет врач. Максимальный срок применения без консультации врача - 3 дня.

Не принимать вместе с лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 12 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки *парацетамола*. В первые 24 часа появляются бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе.

При приеме больших доз могут наблюдаться нарушения ориентации, возбуждение, головокружение, нарушение сна, сердечного ритма и панкреатит. В редких случаях сообщалось о ОПН с некрозом канальцев, проявляется болью в области поясницы, гематурией, протеинурией; нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит).

При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровоизлияний, гипогликемии, запятые и иметь летальный исход.

Применение взрослым 10 г или более парацетамола, особенно одновременно с алкоголем, и более 150 мг парацетамола на 1 кг массы тела детям может привести к гепатоцеллюлярного некроза с развитием энцефалопатии, печеночной комы и летального исхода. Первые клинические признаки гепатонекроза могут появиться через 12-48 ч после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз.

Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит.

При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны центральной нервной системы - головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации является не достоверными). Лечение N-ацетилцистеин может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно следует вводить N-ацетилцистеин согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты можно применять метионин внутрь как соответствующую альтернативу в

отдаленных районах вне больницы.

При передозировке *фенилэфрина гидрохлорида* возникают гипергидроз, психомоторное возбуждение или угнетение ЦНС, головная боль, головокружение, сонливость, нарушение сознания, аритмии, тремор, гиперрефлексия, судороги, тошнота, рвота, раздражительность, беспокойство, артериальная гипертензия.

При передозировке *хлорфенирамина малеата* могут наблюдаться атропиноподобные симптомы: мидриаз, фотофобия, сухость кожи и слизистых, повышение температуры тела, атония кишечника. Угнетение ЦНС сопровождается расстройствами дыхания и нарушениями работы сердечно-сосудистой системы (уменьшение частоты пульса, снижение артериального давления до сосудистой недостаточности).

Большие дозы *кофеина* могут вызывать боль в эпигастральной области, рвота, диурез, учащенное дыхание, экстрасистолию, тахикардию или сердечную аритмию, влияние на центральную нервную систему (головокружение, бессонница, нервное возбуждение, раздражительность, состояние аффекта, тревожность, тремор, судороги). Клинически значимые симптомы передозировки кофеином связаны также с поражением печени парацетамолом.

Лечение. В течение первых 6 часов после подозреваемого передозировки необходимо провести промывание желудка с последующей госпитализацией больного.

В течение первых 8 часов после передозировки - применение метионина внутрь или введение цистеамина или N-ацетилцистеина; симптоматическая терапия; при тяжелой артериальной гипертензии - применение α - и β -адреноблокаторов.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: анафилаксия; реакции гиперчувствительности, включая кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь, эритематозная, крапивница), ангионевротический отек мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона) токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, психомоторное возбуждение, нарушение ориентации, озабоченность, нервная возбудимость, чувство страха, раздражительность, нарушение сна, бессонница, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, депрессивные состояния, тремор, ощущение покалывания и тяжести в конечностях, шум в ушах, эпилептические

припадки, тревожность; в отдельных случаях - кома, судороги, дискинезия, изменения поведения, общая слабость.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоты (аспирин) и в других нестероидных противовоспалительных средств.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения и аккомодации, мидриаз, повышение внутриглазного давления, сухость глаз.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, изжога, сухость во рту, дискомфорт и боль в эпигастральной области, диарея, запор, метеоризм, гиперсаливация, снижение аппетита, обострение язвенной болезни.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатотоксическое действие, гепатонекроз (при применении высоких доз).

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны крови: анемия, в том числе гемолитическая; тромбоцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, панцитопения, лейкопения, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в области сердца), синяки или кровотечения.

Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, нарушение мочеиспускания, дизурия, задержка мочи, асептическая пиурия, почечная колика.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, тахикардия или рефлекторная брадикардия, аритмия, одышка, боль в области сердца, сердцебиение.

Другие: повышение клиренса креатинина, увеличение экскреции натрия и кальция, заложенность носа; возможно ложное повышение мочевой кислоты в крови, что определяется методом Bittner; незначительное повышение 5-гидроксииндолуксусной кислоты, ванилилмигдалевой кислоты и катехоламинов в моче.

Одновременный прием препарата в рекомендуемых дозах с продуктами, содержащими кофеин, может усилить побочные эффекты, обусловленные кофеином, такие как головокружение, повышенная возбудимость, бессонница,

беспокойство, тревожность, раздражительность, головная боль, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и учащенное сердцебиение.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 4 таблетки в стрипе в бумажном конверте, по 50 конвертов в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Наброс Фарма ПБТ. Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Сьорвей №110/А/2 Амит Фарм, Джейн УПАСР, вблизи завода Кока Кола, Н.Х. № 8, Каджипура - 387411, Кхеда, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).