

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ХІТФЛЮ
(НІТFLU)

клад:

ючі речовини: парацетамол; кофеїн; хлорфенірамін; фенілпропаноламін.

таблетка містить парацетамолу 500 мг, кофеїну 30 мг, хлорфеніраміну малеату 2 мг, енілпропаноламіну гідрохлориду 25 мг;

томіжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, атрію крохмальгліколят (тип А), титану діоксид (Е 171), повідон, натрію метилпарабен (Е 19), натрію пропілпарабен (Е 217), понсо 4R (Е 124).

ікарська форма. Таблетки.

армакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без сикхолептиків. Код АТС N02В Е51.

лінічні характеристики.

Токазання.

имптоматичне лікування гострих респіраторних вірусних захворювань, які лпроводжуються гіпертермією, пропасницею, головним болем, міалгією, нежитем, кладеністю носа.

ротипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату;
виражений атеросклероз коронарних судин;
тяжка форма ішемічної хвороби серця;
декомпенсована серцева недостатність;
нестабільна стенокардія, гострий період інфаркту міокарда, тяжкі порушення серцевої ровідності;
тяжка форма артеріальної гіпертензії;
виражені порушення функції нирок та печінки;
пілородуоденальна обструкція, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії гострення, гострий панкреатит;
епілепсія;
тромбози, тромбофлебіті;
бронхіальна астма;
хронічне обструктивне захворювання легень;
феохромоцитома;
гіпертиреоз;
недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
захворювання крові;
виражена лейкопенія;
анемія;

вроджена гіпербілірубінемія;
синдром Дубіна-Джонсона;
цукровий діабет;
гіперплазія передміхурової залози;
підвищений внутрішньоочний тиск;

закритокутова глаукома;
алкоголізм;
літній вік;

вагітність та період годування груддю;
дитячий вік до 12 років;

не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів
сля припинення застосування інгібіторів МАО.

репарат протипоказаний пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-
локатори.

посіб застосування та дози.

застосовують дорослим та дітям віком від 12 років внутрішньо. Приймають по 1 таблетці 3 –
рази на добу з інтервалом 4 – 6 годин, але не більше 4 таблеток протягом доби. Запивати
зстатньою кількістю води. Курс лікування не повинен перевищувати 3 доби.

обічні реакції.

боку травної системи: нудота, блювання, запор, діарея або метеоризм. При
звготривалому прийомі значних доз препарату – біль в епігастральній ділянці, порушення
ункції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, гепатонекроз.

боку серцево-судинної системи: тахікардія, рефлексорна брадикардія, задишка, біль у серці,
двищення артеріального тиску (особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією), аритмія.

боку центральної нервової системи: головний біль, відчуття страху, загальна слабкість,
шморочення; психомоторне збудження і порушення орієнтації, безсоння, занепокоєння,
затівливість або знервованість, дискінезія, тремор, сплутаність свідомості, депресивні стани,
дчуття поколювання і важкості в кінцівках, шум у вухах, епілептичні напади, кома.

боку сечовидільної системи: нефротоксична дія, папілярний некроз, затримка сечі та
рангурія (затруднене сечовиділення).

боку системи крові: гемолітична анемія, метгемоглобінемія, тромбоцитопенія; у
одиноких випадках – апластична анемія, панцитопенія, сульфгемоглобінемія, нейтропенія,
ранулоцитоз, лейкопенія.

боку системи органів зору: мідріаз, порушення акомодатії, підвищення внутрішньоочного
іску.

ергічні реакції: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, гіперемія; бронхіальна обструкція,
ультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний
ідермальний некроліз; у поодиноких випадках - анафілактичний шок, ангіоневротичний
абряк. Іноді спостерігаються реакції алергічного типу, включаючи напади астми, у пацієнтів
непереносимістю до ацетилсаліцилової кислоти.

ші: сухість у роті або у горлі; у поодиноких випадках - гіпоглікемія, загальна слабкість,
осилене потовиділення.

ри тривалому застосуванні у високих дозах – ушкодження гломерулярного апарату нирок,
исталурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і
човивідних шляхах; ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози із гіперглікемією,
юкозурією та порушення синтезу глікогену аж до розвитку цукрового діабету.

разі появи будь-яких небажаних реакцій пацієнту слід припинити прийом препарату та
вернутися до лікаря.

передозування.

симптоми передозування визначаються особливостями дії його компонентів.

симптоми, зумовлені парацетамолом. Відомо, що токсична дія у дорослих можлива після прийому 10 - 15 г парацетамолу. При цьому можуть спостерігатися такі симптоми: блідість кірних покривів, анорексія, нудота, блювання, діарея, відчуття дискомфорту в епігастральній зоні (0 - 24 години); підвищення активності печінкових трансамінз, лактатдегідрогенази, аспартату амінотрансферази, а також зниження рівня протромбіну (24 - 48 годин); гепатотоксичний ефект, який характеризується загальними симптомами (біль, слабкість, адинамія, підвищене потовиділення) і специфічними (гепатомегалія, жовтяниця, підвищення активності печінкових ферментів) симптомами. Гепатотоксичний ефект може призвести до розвитку гепатонекрозу та ускладнитись розвитком печінкової енцефалопатії (порушення мислення, пригнічення вищої мозкової діяльності, збудження та ступор), ДВЗ-синдрому, гіпоглікемії, метаболічного ацидозу, аритмії, судом, пригнічення функції дихання, коми, набряку мозку, гіпокоагуляції, паралічу. Зрідка порушення функції печінки розвивається блискавично і може ускладнитись гострою нирковою недостатністю.

симптоми передозування, пов'язані з хлорфеніраміном та фенілпропаноламіном - збудливість, після якої можливе збудження (особливо у дітей); порушення зору; нудота, блювання, головний біль; порушення кровообігу; коматозний стан; судоми; зміна поведінки; периферична гіпертензія; брадикардія; атропіноподібний «психоз».

симптоми, зумовлені кофеїном. Головний біль, тремор, підвищена збудливість та збудливість, серцеві екстрасистолії.

лікування. Промивання шлунка, прийом активованого вугілля, симптоматична терапія, зазначення метіоніну через 8 - 9 годин після передозування і N-ацетилцистеїну - через 12 годин (як антидотів до парацетамолу), моніторинг стану дихальної та кровоносної системи (якщо можна застосовувати адреналін). У разі появи судом призначають діазепам.

застосування у період вагітності або годування груддю.

не застосовують у період вагітності. Протягом лікування необхідно припинити годування груддю.

дити.

препарат застосовують дітям віком від 12 років.

особливості застосування.

не слід уникати одночасного застосування з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол або інші діючі речовини, які входять до складу препарату.

під час лікування лікарським засобом Хітфлю слід утримуватися від вживання алкоголю. приймання Хітфлю може зумовити позитивний аналітичний результат допінг-контролю. не перевищувати вказане дозування та тривалість лікування.

датність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

під час застосування препарату не слід керувати транспортними засобами і працювати з потенційно небезпечними механізмами.

взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

не слід призначати Хітфлю одночасно з іншими препаратами, які містять парацетамол, щоб уникнути передозування. При одночасному застосуванні парацетамолу з барбітуратами, трициклічними антидепресантами, рифампіцином значно підвищується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. Тривале застосування протисудомних засобів може спричинити зменшення терапевтичної дії парацетамолу.

одночасне застосування препарату зі снодійними, заспокійливими засобами, зйролептиками, транквілізаторами і препаратами, які містять алкоголь, сприяють посиленню дії хлорфеніраміну на центральну нервову систему. Сумісне застосування з енотіазинами, альфа-адреноблокаторами (фентоламіном), фуросемідом та іншими уретиками може призвести до гіпертонічного кризу. Кофеїн здатний посилювати залгезуючий ефект ацетилсаліцилової кислоти та ібупрофену, а також ерготаміну при куванні мігрені. В комбінації з мідантаном можливе посилення збуджувальної дії на ЦНС. ри одночасному застосуванні з циметидином ймовірно посилення побічних ефектів кофеїну і рахунок зниження його інактивації в печінці.

армакологічні властивості.

армакодинаміка. Комбінований препарат зі жарознижувальною, знеболувальною, /динозвужувальною, протизапальною та протиалергічною дією, яка зумовлена мпонентами, що входять до складу лікарського засобу.

арацетамол чинить аналгетичну, жарознижувальну та слабо виражену протизапальну дію і рахунок пригнічення синтезу простагландинів у центральній нервовій системі (ЦНС).

лорфеніраміну малеат – блокатор гістамінових рецепторів, який пригнічує біологічні ефекти стаміну. Чинить протиалергічну дію, сприяє зменшенню проявів місцевих ексудативних акцій слизової оболонки носа і додаткових пазух. Пригнічує симптоматику риніту, лнорею, різь в очах, неприємні відчуття в носоглотці та гортані.

еханізм дії кофеїну зумовлений пригніченням ферменту фосфодіестерази, що спричиняє зутрішньоклітинне накопичення цАМФ. Останній посилює глікогеноліз, стимулює етаболізм в органах і тканинах, у тому числі в ЦНС та м'язах. Кофеїн посилює і регулює роцеси збудження в корі головного мозку. Нейрохімічний механізм стимулюючої дії кофеїну лягає у його здатності блокувати специфічні P₁ “пуринові” (або аденозинові) рецептори озку, ендогенним лігандом яких є аденозин, який зменшує процеси збудження у мозку. кофеїн стимулює ЦНС, підвищує розумову та фізичну активність, зменшує відчуття втоми, йльшує силу та частоту серцевих скорочень, збуджує дихальний і судиноруховий центри, двищує тонус судин головного мозку, розширює судини скелетних м'язів, серця, нирок, меншує агрегацію тромбоцитів.

енілпропаноламіну гідрохлорид – адреноміметик. Завдяки судинозвужувальній дії, а також наслідок безпосередньої стимуляції α-адренорецепторів кровоносних судин слизової болонки носа зменшує явища назальної гіперемії, набряку, покращує прохідність дихальних ляхів.

армакокінетика. Парацетамол швидко і майже повністю адсорбується шлунково-кишковим актом. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 30-60 хв. Метаболізується в зчінці і виводиться із сечею у вигляді глюкуронідних, сульфатних і цистеїнових сполук. еріод напіввиведення – близько 2 годин.

офеїн добре всмоктується із травної системи. Розподіляється в організмі рівномірно. Легко роникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Біотрансформація: деметилування та окиснення. иводиться із сечею у вигляді метаболітів, близько 8 % - у незміненому стані. Період апіввиведення становить 3,9-5,3 години, повністю виділяється через 24 години.

лорфеніраміну малеат добре адсорбується шлунково-кишковим трактом, дія його зпочинається через 30 хв після застосування і триває протягом 3-6 годин. Піддається етаболізму при “першому проходженні” через печінку і внутрішньопечінковій рециркуляції. рийом хлорфеніраміну з їжею значно зменшує його біодоступність. Незначна кількість репарату виділяється у незміненому стані із сечею. Більша частина виводиться з організму у ггляді продуктів метаболізму.

енілпропаноламіну гідрохлорид швидко і повністю адсорбується зі шлунково-кишкового акту. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 1-2 години. Не піддається ресистемному метаболізму, тому біодоступність становить близько 100%. Період

Сторінка 5 з 5. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
зпіврозпаду – 3-5 годин. Близько 90-100% виводиться у незмінену стані із сечею
зотягом 24 годин після прийому.

фармацевтичні характеристики.

зовні фізико-хімічні властивості.

аблетки рожевого кольору з вкрапленнями, круглі, плоскі, зі скошеними краями, з лінією
злому з одного боку та гладенькі – з іншого.

термін придатності.

роки.

умови зберігання.

Зберігати при температурі до + 25 °С у сухому та недоступному для дітей місці.

паковка.

по 4 таблетки у стрипі, 1 стрип у конверті.

категорія відпуску.

за рецептом.

виробник.

Товариство Хелскеа Лтд.

Місцезнаходження.