

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛАМІДЕЗ
(FLAMIDASE)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки жовтого кольору, довгастої форми, з рискою з одного боку, вкриті оболонкою;

склад: 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, диклофенаку калію 50 мг; серратіопептидази у вигляді гранул з кишковорозчинним покриттям, які містять 15 мг серратіопептидази, що еквівалентно ферментній активності 30 000 ОД на одну таблетку;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, повідон, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, тальк очищений, титану діоксид (Е 171), макрогол (PEG 6000), гіпромелоза, барвник тартазин (Е 127).

гранули серратіопептидази: лактоза, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, метакрилової кислоти сополімер, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), полісорбат 80, опадрай білий

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.
Код АТС М01А В55.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Парацетамол діє як знеболювальний та жарознижувальний засіб. Аналгетична та жарознижувальна дія парацетамолу пов'язана із впливом препарату на центр терморегуляції в гіпоталамусі та здатністю інгібувати синтез простагландинів.

Диклофенак калію виявляє протизапальну, аналгезуючу, жарознижувальну, протиревматичну, антиагрегаційну дію. Інгібує циклооксигеназу, в результаті чого блокуються реакції арахідонового каскаду і порушується синтез простагландинів ПГЕ₂, ПГФ_{2α}, тромбоксану А₂, простацикліну, лейкотрієнів та викид лізосомальних ферментів; пригнічує агрегацію тромбоцитів; *in vitro* зумовлює уповільнення біосинтезу протеоглікану в хрящах, у концентраціях, що відповідають тим, які спостерігаються у людини.

Серратіопептидаза є протеолітичним ферментом, який виділено з непатогенної кишкової бактерії *Serratia E15*. Вона виявляє фібринолітичну, протизапальну та протинабрякову активність. Крім зменшення запального процесу серратіопептидаза послаблює біль внаслідок блокування вивільнення больових амінів із запалених тканин.

Серратіопептидаза зв'язується у відношенні 1:1 з альфа-макроглобуліном крові, який маскує її антигенність, але зберігає її ферментну активність. Вона повільно переходить в ексудат у місці запалення, і поступово її рівні у крові знижуються. За допомогою гідролізу брадикініну, гістаміну та серотоніну серратіопептидаза безпосередньо зменшує дилатацію капілярів і контролює їх проникність. Серратіопептидаза блокує інгібітори плазміну, сприяючи таким чином фібринолітичній активності плазміну. Отже Фламідез можна застосовувати при всіх патологічних станах, що супроводжуються набряком.

Фармакокінетика. Парацетамол після прийому внутрішньо швидко і майже повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, максимальна концентрація в плазмі досягається через 10 - 60 хв. Зв'язування з білками плазми становить близько 10%. Метаболізується в печінці переважно у фармакологічно неактивні метаболіти – глюкуронід (60 - 80 %) і сульфат парацетамолу (20 - 30 %). Менше 4 % метаболізується шляхом окиснення з утворенням цистеїну і меркаптопурової кислоти (за участі цитохрому Р₄₅₀). Період напіввиведення становить приблизно 2 - 2,5 год. Виводиться із сечею, в основному, у вигляді метаболітів. У незміненому вигляді виводиться близько 5 %.

Метаболізм парацетамолу при печінковій недостатності не змінюється.

Диклофенак калію після прийому внутрішньо швидко всмоктується, їжа може уповільнювати швидкість всмоктування, не впливаючи на його повноту. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 1 - 2 год. Біодоступність – 50 %; інтенсивно піддається пресистемній елімінації. Зв'язок із білками плазми крові – більше 99 %. Добре проникає у тканини і синовіальну рідину, де його концентрація зростає повільніше, через 4 год досягає більш високих значень, ніж у плазмі. Приблизно 35 % виводиться у вигляді метаболітів із калом; близько 65 % метаболізується у печінці і виводиться нирками у вигляді неактивних похідних (у незміненому вигляді виводиться менше 1 %). Період напіввиведення плазми – близько 2 год, синовіальної рідини – 3 - 6 год; при дотримуванні рекомендованого інтервалу між прийомами не кумулює.

Серратіопептидаза проникає крізь стінку шлунка у незміненому вигляді й абсорбується у кишечнику. У незначній кількості визначається у сечі.

Показання для застосування. Постопераційні та посттравматичні больові синдроми, які супроводжуються запаленням;

- біль у м'язах і кістках при високій температурі тіла;
- ревматоїдний артрит, остеоартрит;
- запальні процеси, які супроводжуються болем, при гінекологічних захворюваннях;
- запалення при синуситах;
- цистит, епідидиміт;
- біль після видалення зуба;
- альвеолярний абсцес;
- як допоміжний засіб при інфекційно-запальних захворюваннях ЛОР-органів, які супроводжуються вираженим болем і запаленням.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають внутрішньо, після їди, запиваючи невеликою кількістю рідини (200 мл).

Дорослим: 1 таблетка 2 - 3 рази на добу залежно від тяжкості перебігу хвороби.

Дітям старше 14 років: 1 таблетка 1 -2 рази на добу.

Максимальний знеболювальний ефект спостерігається через 30 хв - 2 год після прийому 1 таблетки і триває протягом 4 - 6 год.

При помірно виражених симптомах захворювання, а також при тривалій терапії зазвичай вистачає прийому 2-х таблеток препарату на добу – по 1 вранці та ввечері. Максимальна добова доза за таких умов не повинна перевищувати 3-х таблеток.

Тривалість лікування визначається індивідуально, але має бути якомога коротшою.

Побічна дія. Шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, анорексія, метеоризм, запори, діарея), гастропатія, спричинена нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) (ураження антрального відділу шлунка у вигляді еритеми слизової, крововиливів, ерозій та виразок), гострі медикаментозні ерозії та виразки, порушення функції печінки, підвищення рівня трансаміназ у сироватці крові, медикаментозний гепатит, інтерстиціальний нефрит, головний біль, запаморочення, збудження, безсоння, дратівливість, стомлюваність, еозинофільна пневмонія, алергічні реакції (екзантема, ерозії, еритема, екзема), мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, еритродермія, бронхоспазм, анафілактичні реакції (включаючи шок), фотосенсибілізація, порушення кровотворення (анемія – гемолітична й апластична, лейкопенія, тромбоцитопенія), серцево-судинні порушення (підвищення артеріального тиску), судоми.

Протипоказання. Гіперчутливість (у тому числі до інших НПЗЗ); порушення кровотворення нез'ясованої етіології, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, деструктивно-запальні захворювання кишечника у фазі загострення, астма, спричинена прийомом ацетилсаліцилової кислоти; дитячий вік до 14 років; вагітність і період годування груддю.

Передозування.

Симптоми: анорексія, нудота, блювання, біль у животі, блідість шкірного покриву, головний біль, запаморочення, розлади функції печінки та нирок.

Лікування: промивання шлунка, прийом адсорбентів, симптоматичне лікування.

Особливості застосування. З обережністю призначають при порушенні функцій нирок і печінки, захворюваннях шлунково-кишкового тракту в анамнезі, диспептичних проявах, після хірургічних втручань, застійній серцевій недостатності, порфірії, при бронхіальній астмі, пацієнтам літнього віку. Препарат може уповільнювати психомоторні реакції, які необхідні при керуванні транспортними засобами або при роботі зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Парацетамол посилює ефект непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину) і збільшує вірогідність ураження печінки гепатотоксичними препаратами. Метоклопрамід підвищує, а холестирамін знижує швидкість всмоктування парацетамолу. Барбітурати зменшують жарознижувальну активність парацетамолу.

Алкоголь посилює гепатотоксичність парацетамолу.

Диклофенак калію підвищує концентрацію у крові літію, дигоксину, пероральних протидіабетичних препаратів (можлива як гіпо-, так і гіперглікемія), хінолонових похідних. Він збільшує токсичність метотрексату, циклоспорину, вірогідність розвитку побічних ефектів глюкокортикоїдів (шлунково-кишкова кровотеча), ризик гіперкаліємії на тлі калійзберігаючих діуретиків. Концентрація диклофенаку калію у плазмі знижується при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти.

Серратіопептидаза посилює дію коагулянтів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта по 10 таблеток.

За рецептом – по 100 (10 + 10) таблеток.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру у картонній пачці.

По 10 блістерів у картонній пачці.

Виробник. Сінмедик Лабораторіз, Індія.

Адреса. 166, ДЛФ Індастріал Ереа, Фейз – 1, Фарідабад – 121 003 (Гаріана), Індія.