

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛЮКОЛД®
(FLUCOLD®)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: рожеві з краплями темно-рожевого та білого кольору, круглої форми, двоопуклі, без оболонки, з насічкою та написом "MSSK" на одному боці та "FLUCOLD" - на іншому.

склад: 1 таблетка містить: парацетамолу - 500 мг, хлорфеніраміну малеату - 2 мг, фенілпропаноламіну гідрохлориду - 25,0 мг, кофеїну - 30 мг;

допоміжні речовини: крохмаль, метилпарабен, пропілпарабен, кремнію діоксид коллоїдний, магнію стеарат, тальк очищений, барвник еритрозин.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол у комбінації з іншими препаратами (без психолептиків). Код АТС N02B E51.

Фармакологічні властивості. Аналгезуюча дія парацетамолу поширюється на центральну і периферичну нервову систему, але механізм дії повністю не встановлений. Жарознижувальна дія опосередкована впливом на регулюючі центри гіпоталамусу. В терапевтичних дозах парацетамол виявляє незначний вплив на серцево-судинну систему.

Хлорфеніраміну малеат належить до групи блокаторів H₁-рецепторів. Має помірно виражену седативну та M-холіноблокуючу дію. Інгібує біологічні ефекти гістаміну: зменшує симптоми алергічного риніту, чихання, ринорею, подразнення у глотці.

Фенілпропаноламіну гідрохлорид зумовлює зменшення набряку та гіперемії слизової оболонки верхніх дихальних шляхів та синусів.

Кофеїн стимулює центральну нервову систему, безпосередньо стимулює серцеву діяльність і підвищує силу скорочення міокарда.

Фармакокінетика. Фармакокінетичні властивості Флюколду® обумовлені фармакокінетикою кожного інгредієнта препарату. Парацетамол швидко і майже повністю адсорбується із шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2 години після прийому. Він метаболізується у печінці і виводиться, головним чином, з сечею у формі глюкуронідних і сульфатних кон'югатів. Менше 5% виводиться у незміненому вигляді. Період напіввиведення коливається від 1 до 4 год. Препарат рівномірно розподіляється по всіх, рідинах організму, приблизно 25% його зв'язується з протеїнами плазми крові.

Хлорфеніраміну малеат швидко абсорбується із шлунково-кишкового тракту і розподіляється по всіх тканинах організму. Приблизно 25% зв'язується з протеїнами плазми. Фенілпропаноламін легко всмоктується після перорального прийому, пікові концентрації у плазмі досягаються через 1 - 2 год; середній час напіввиведення 2-3 год. Фенілпропаноламін значно метаболізується в організмі, виводиться переважно з сечею.

Кофеїн швидко абсорбується і розподіляється по всіх тканинах і рідинах організму, включаючи ЦНС, ембріональні тканини і грудне молоко. Він швидко метаболізується і виводиться з сечею. Період напіврозпаду у плазмі дорівнює приблизно 3 год. 70% дози виводиться з сечею.

Показання для застосування. Флюколд® застосовується як допоміжний засіб у лікуванні вірусних інфекцій верхніх дихальних шляхів, які супроводжуються набряком слизової оболонки носа, підвищенням температури тіла та головним болем, болем у м'язах.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям старше 12 років призначають по одній таблетці 3 - 4 рази на добу, але не більше 5 таблеток протягом доби. Дітям від 6 до 12 років по ½ таблетки 3 - 4 рази на добу. Курс лікування не повинен перевищувати 7 діб.

Побічна дія. У більшості випадків препарат переноситься добре. Побічні ефекти парацетамолу звичайно слабо виражені. Є повідомлення про реакції з боку гематологічної системи. Іноді виникають висипання та інші алергічні шкірні реакції.

Побічними ефектами, що звичайно пов'язані з кофеїном, є подразнення шлунково-кишкового тракту і стимуляція центральної нервової системи. Побічні ефекти Фенілпропаноламіну - артеріальна гіпертензія, тахікардія. Побічними ефектами хлорфеніраміну малеату є нудота, блювання або біль у животі.

Протипоказання. Підвищена чутливість до одного з компонентів препарату.

Препарат не призначається жінкам під час вагітності та в період лактації, а також пацієнтам з артеріальною гіпертензією та серцевими хворобами. Тяжкі порушення функції печінки. Дитячий вік до 6 років.

Передозування. Не перевищувати рекомендовану дозу. При передозуванні препаратом можливі виникнення симптомів з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці, прискорене серцебиття, тремор, головний біль, запаморочення, порушення сну. Лікування симптоматичне. При значному перевищенні дози (понад 10 г парацетамолу) - введення метіоніну через 8-9 год після передозування та ацетилцистеїну - через 12 год.

Особливості застосування. Якщо висока температура зберігається протягом 3-х днів і більше або виникає знову, а біль не припиняється більше 5 днів, необхідно негайно звернутися до лікаря. При вживанні цього препарату уникати керування автотранспортом та механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Ефект дії парацетамолу посилюється при його комбінації з кофеїном, аскорбіновою кислотою, скополаміном, хлорфенаміном, пропіфеназоном та кофеїном. При одночасному застосуванні барбітуратів, трициклічних антидепресантів, а також алкоголю можливе збільшення періоду напіввиведення парацетамолу. Не рекомендується застосовувати Флюколд® одночасно з іншими препаратами, які містять парацетамол.

Умови та термін зберігання. Зберігати при кімнатній температурі у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Термін придатності - 4 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 4 таблетки в стрипі з алюмінієвої фольги вкладають в паперовий конверт, 50 таких конвертів у картонній коробці.

Назва та адреса виробника. "НАБРОС ФАРМА ПБТ. ЛТД." 401, Ashwamegh Complex, Nr. Mithakhali Underbridge, Navrangpura, Ahmedabad – 380 009. (India)