

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



К N 9 от 24.09.13

Листок-вкладыш

ФЛЮКОЛД, сироп

Общая характеристика. Описание. Густая вязкая опалесцирующая жидкость темно-розового цвета со специфическим запахом.

Состав 5 мл лекарственного средства:

Активные компоненты: Парацетамол – 125,0 мг, Хлорфенирамина малеат - 2,0 мг;
вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полиоксил 40 гидрогенизированное касторовое масло, глицерин, натрия карбоксиметилцеллюлоза, сорбитол (Е 420) (70 % раствор), аспартам (Е 951), метилпарабен натрия (Е 219), пропилпарабен натрия (Е 217), бензоат натрия (Е 211), динатрия эдетат, лимонная кислота, краситель кармуазин (Е 122), ароматизатор малиновый, ароматизатор розовый, вода очищенная.

Форма выпуска. Сироп.

Фармакотерапевтическая группа. Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики).

Показания к применению.

Кратковременное симптоматическое лечение гриппа и простуды, включая лихорадку и озноб, головную боль, насморк, чихание и боль в теле у взрослых и детей старше 6-ти лет.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства. Тяжелая сердечно-сосудистая, печеночная или почечная недостаточность, врожденная гипербилирубинемия, артериальная гипертензия; феохромоцитома, тиреотоксикоз, аденома простаты с затрудненным мочеиспусканием, обструкция шейки мочевого пузыря, заболевания крови, пилородуоденальная обструкция, стенозная язва желудка и двенадцатиперстной кишки, сахарный диабет, заболевания легких (включая бронхиальную астму), глаукома, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, эпилепсия, алкоголизм, сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения.

Меры предосторожности.

Нельзя превышать рекомендуемую дозу или принимать лекарственное средство более 7 дней подряд. Следует проконсультироваться с врачом, если симптомы:

- не улучшаются в течение 7 дней;
- сопровождаются лихорадкой, которая держится более 3 дней;
- включают боль в горле, которая не проходит более 3 дней, сопровождаются лихорадкой, головной болью, высыпаниями, тошнотой или рвотой.

Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол.

Необходимо обязательно проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство у пациентов со следующими состояниями:

- Гипертония;

- Сердечно-сосудистые заболевания;
- Диабет;
- Гипертиреоз;
- Повышение внутриглазного давления (т.е. глаукома);
- Феохромоцитома;
- Увеличение предстательной железы;
- Облитерирующий эндартериит сосудов (например, феномен Рейно);
- Эпилепсия;
- Бронхит;
- Бронхоэктазии;
- Бронхиальная астма;
- Заболевания печени и почек.

При применении лекарственного средства не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, поскольку этиловый спирт при одновременном приеме парацетамола может вызывать нарушение функции печени.

Хлорфенирамин может усиливать действие алкоголя, поэтому следует избегать одновременного использования.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушениями почек и у пациентов с печеночной недостаточностью, в связи с тем, что в данном лекарственном средстве содержатся парацетамол и хлорфенирамин, повышающие риск парацетамол связанных повреждений печени.

Пациенты, которые были диагностированы с печеночной или почечной недостаточностью должны обратиться к врачу, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Одновременное применение с препаратами, которые вызывают седативный эффект, такими, как транквилизаторы и снотворные, может привести к увеличению седативного эффекта, поэтому необходимо обратиться к врачу, прежде чем принимать хлорфенирамин одновременно с этими лекарственными средствами.

Лекарственное средство не должно использоваться с другими антигистаминными средствами.

Пожилые люди чаще испытывают неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (например, увеличение энергии, беспокойство, нервозность). Если симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

Особые указания.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство противопоказано в период беременности для самостоятельного применения, необходима консультация с врачом.

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. Исследования с парацетамолом на животных не выявили какого-либо риска для беременности или развития эмбриона плода. Нет адекватных данных с использованием хлорфенирамина у беременных женщин. Хлорфенирамин при использовании во время третьего триместра может привести к реакции у новорожденных или недоношенных новорожденных.

Использование при лактации.

Лекарственное средство не должно использоваться во время грудного вскармливания без консультации с врачом.

Парацетамол выделяется с грудным молоком. Исследования с парацетамолом на человеке не выявили риска при кормлении грудью.

Хлорфенирамин и другие антигистаминные препараты могут подавлять лактацию и могут выделяться в грудное молоко.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

психомоторных реакций. Из-за антихолинергических свойств хлорфенирамин может вызвать сонливость, головокружение, помутнение зрения и психомоторное нарушение у некоторых пациентов, что может серьезно повлиять на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой. При одновременном применении седативных средств, транквилизаторов или алкоголя может усиливаться сонливость.

Дети.

Детям до 6-ти лет лекарственное средство противопоказано.

Детям в возрасте с 6 до 12 лет применять по назначению врача. Дети более склонны испытывать неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (например, увеличение энергии, беспокойство, нервозность).

Способ применения и дозы.

Внутрь, детям в возрасте 6 – 8 лет – по 2 чайные ложки (10 мл) сиропа 4 раза в сутки (каждые 6 ч); 9 – 16 лет – по 2-4 чайные ложки (10-20 мл) сиропа 4 раза в сутки (каждые 6 ч); детям с 16 лет и взрослым - по 2 чайные ложки (10 мл) до 4-6 раз в день.

Курс лечения у детей не должен превышать 3 дня.

Сироп рекомендуется дозировать при помощи прилагаемой мерной ложки.

Побочные действия.

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10000$)

Не известно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Парацетамол

Частота реакций не определена, но обычно они возникают редко.

Системы и органы	Нежелательные эффекты
Кровь и лимфатическая система	Тромбоцитопения
Иммунная система	Анафилаксия Кожные реакции гиперчувствительности, в том числе кожная сыпь, отек Квинке и синдром Стивенса-Джонсона
Органы дыхания, грудной клетки и средостения	Бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВС
Гепатобилиарная система	Дисфункции печени

Хлорфенирамин

Системы и органы	Нежелательные эффекты	Частота
Иммунная система	Аллергические реакции, отек Квинке, анафилактические реакции	Не известно
Метаболизм и расстройства питания	Анорексия	Не известно
Психиатрические расстройства	Путаница*, возбуждение*, раздражительность*, ночные кошмары*	Не известно
Нервная система	Торможение, сонливость Нарушение внимания Нарушения координации, головокружение, головная боль	Очень часто

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Глаз расстройства	Размытое зрение Мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления	Часто
Сердечно-сосудистые расстройства	Гипотония, тахикардия и аритмия	Не известно
Органы дыхания, груди и средостения	Повышение густоты бронхиального секрета	Не известно
Желудочно-кишечные расстройства	Тошнота, сухость во рту Рвота, боли в животе, диарея, диспепсия	Часто
Кожа и подкожная клетчатка	Эксфолиативный дерматит, сыпь, крапивница, фоточувствительность	Не известно
Опорно-двигательный аппарат и соединительная ткань	Подергивание мышц, слабость мышц	Не известно
Почек и мочевыводящие пути	Мочевое удержание	
Общие нарушения	Усталость Чувство стеснения в груди	Часто

* Дети и пожилые люди более восприимчивы к неврологическим антихолинергическим эффектам и парадоксальному возбуждению (например, увеличение энергии, беспокойство, нервозность).

Передозировка.

Симптомы, вызванные парацетамолом: гепатотоксический эффект, в тяжелых случаях развивается некроз печени. Сопровождаются тошнотой, рвотой, болью в животе, которые могут появиться в течение 24-48 часов после передозировки. Нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз, острая почечная недостаточность с некрозом канальцев; аритмия, панкреатит, сульфгемоглобинемия, метгемоглобинемия, анемия.

Симптомы, вызванные потенцированием парасимпатического действия хлорфенирамина: эффекты подобные, перечисленным при побочных действиях. Дополнительные симптомы могут включать в себя парадоксальное возбуждение, токсический психоз, судороги, апноэ, дистонические реакции и сердечно-сосудистая недостаточность (в том числе аритмии), сонливость, за которой возможно возбуждение (особенно у детей); депрессия, язвы слизистой оболочки рта, нарушение зрения, головная боль, головокружение, бессонница, кома, судороги, изменения поведения, артериальная гипертензия, брадикардия, атропин-подобный «психоз».

Лечение: промывание желудка, внутривенное или пероральное применение N-ацетилцистеина в качестве антидота парацетамола, прием активированного угля, солевого слабительного средства, мониторинг дыхания и кровообращения (нельзя применять адреналин). Симптоматическое лечение и поддерживающая терапия. В случае судорог назначают диазепам. При артериальной гипотензии можно применять блокаторы α -адренорецепторов или сосудосуживающие средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Кумарины (включая варфарин)	Антикоагулянтный эффект может быть усилен при длительном регулярном ежедневном использовании парацетамол-содержащих препаратов с повышенным риском кровотечения. Случайные дозы не оказывают существенного влияния.
-----------------------------	---

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

	Может потребоваться снижение дозы антикоагулянтов, если необходимо лечение парацетамол-содержащими препаратами
Вещества, которые увеличивают желудка опорожнение (например, метоклопрамид)	Эти вещества увеличивают поглощение парацетамола
Вещества, снижающие желудочное опорожнение (например, пропантелин, антидепрессанты с антихолинергическими свойствами, наркотические анальгетики)	Эти вещества снижают поглощение парацетамола
Хлорамфеникол	Концентрация парацетамола может быть увеличена
Потенциально гепатотоксические препараты или средства, которые вызывают индукцию микросомальных ферментов печени (например, алкоголь, противосудорожные препараты)	Риск токсичности парацетамола может быть увеличен
Пробенецид	Может влиять на выделение парацетамола и изменить концентрацию парацетамола плазмы
Колестирамин	Снижает всасывание парацетамола если дано в течение одного часа до или после парацетамола

Медикаментозные взаимодействия с парацетамолом обычно незначительны, но усиливаются, когда сопутствующими лекарственными средствами являются такие, как антикоагулянты (варфарин и кумарин) и противосудорожные лекарственные средства с низким терапевтическим индексом.

Одновременное применение парацетамола с НПВП может повысить их нефротоксичность.

Фармакодинамические взаимодействия могут возникать с другими болеутоляющими препаратами, такими как кофеин, опиаты; барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект. Период полувыведения хлорамфеникола увеличивается.

Пробенецид, холестирамин подавляют метаболизм парацетамола.

Лечение туберкулеза рифампицином и изониазидом увеличивает гепатотоксичность парацетамола.

Противоэпилептические средства (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин) не увеличивают риск гепатотоксического действия.

Хлорфенирамин

Ингибиторы моноаминоксидазы	Эти вещества усиливают антихолинергические последствия хлорфенирамина
Снотворные	Одновременное применение с хлорфенираминном усиливает сонливость
Анксиолитики	Одновременное применение с хлорфенираминном усиливает сонливость
Алкоголь	Одновременное применение с хлорфенираминном усиливает сонливость
Фенитоин	Хлорфенирамин тормозит метаболизм фенитоина, что может привести к токсичности фенитоина.

Хлорфенирамина малеат потенцирует действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (например, антипаркинсонических и антипсихотических

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

средств), а также алкоголя; подавляет действие антикоагулянтов и взаимодействует с прогестероном, резерпином, тиазидными диуретиками.

Оральные контрацептивы могут привести к уменьшению эффективности антигистаминных средств.

Условия хранения и срок годности.

В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Вскрытый флакон хранить не более 10 суток.

Хранить в недоступном для детей месте.

Перед употреблением хорошо взболтать.

Срок годности 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска.

Без рецепта врача.

Упаковка.

Сироп по 100 мл в бутылках из полиэтилентерефталата с завинчивающимися пробками из полиэтилена низкого давления, предназначенного для контакта с пищевыми продуктами, с кольцом контроля первого вскрытия. Бутылки вместе с листком-вкладышем и мерной ложкой упаковывают в картонную пачку.

Информация о производителях.

Произведено.

Наброс Фарма Пвт. Лтд, Индия.

Расфасовано и упаковано.

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь