ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛЮКОЛД®-N

(FLUCOLD®-N)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, кофеїну 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг, хлорфенірамінy малеату 2 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, желатин, магнію стеарат, сорбіту розчин (Е 420), Повідон К-30, натрію бензоат (Е 211), барвник Ponceau 4R (Е 124), вода очищена.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, непокриті оболонкою таблетки рожевого кольору з темно-рожевими вкрапленнями.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічна активність препарату зумовлена властивостями парацетамолу, кофеїну, фенілефрину гідрохлориду та хлорфенірамінy малеату, які входять до складу препарату. *Парацетамол* чинить жарознижувальну, болезаспокійливу та протизапальну дію. Механізм дії пов’язаний з інгібуванням синтезу простагландинів.

Кофеїн чинить стимулюючу дію на центральну нервову систему, головним чином на кору головного мозку, дихальний та судиннорухoвий центри, підвищує розумову та фізичну працездатність, зменшує сонливість, відчуття втоми та послаблює дію засобів,

що пригнічують центральну нервову систему.

Фенілефрину гідрохлорид чинить судинозвужувальну дію, зменшує набряк слизової оболонки носа і придаткових пазух.

Хлорфенірамін малеат чинить антигістамінну та холіноблокуючу дію. Блокуючи

H_1-рецептори, чинить протиалергічну дію, зменшує проникність судин слизової оболонки верхніх відділів дихальних шляхів, зменшує сльозотечу, свербіж в очах і носі.

Фармакокінетика.

Не досліджувалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування застуди та грипу, що супроводжуються підвищеною температурою тіла, ознобом, головним болем, нежитем та закладеністю носа, чханням, ломотою та болем у тілі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін). Хронічні обструктивні захворювання легень. Емфізема. Тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи порушення провідності, виражений атеросклероз, тяжку форму ішемічної хвороби серця. Гострий інфаркт міокарда. Тромбоз периферичних артерій. Декомпенсована серцева недостатність. Шлуночкова тахікардія. Гіпертиреоз. Тяжкі порушення функції печінки та/або нирок. Гострий панкреатит, гепатит. Стенозувальна виразка шлунка та дванадцятипалої кишки. Вроджена гіпербілірубінемія. Тяжка артеріальна гіпертензія. Аденома простати з утрудненим сечовипусканням. Обструкція шийки сечового міхура. Захворювання крові (виражена анемія, лейкопенія), гіпертиреоз. Пілородуоденальна обструкція. Феохромоцитома. Цукровий діабет. Бронхіальна астма. Закритокутова глаукома. Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Алкоголізм. Підвищена збудливість. Порушення сну. Епілепсія. Одночасне застосування з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування. Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами, β-блокаторами. Літній вік пацієнта (від 60 років).

Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування *парацетамолу* може збільшуватися при застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися – з холестираміном. При одночасному довготривалому застосуванні посилюється антикоагулянтний ефект кумаринів (наприклад варфарину та інших кумаринів) із підвищенням ризику кровотечі внаслідок тривалого

регулярного застосування парацетамолу. Прийом разових доз не виявляє значного ефекту. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Антисудомні препарати (фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють мікросомальні ферменти печінки та ізоніазид, можуть посилювати гепатотоксичність парацетамолу внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Слід з обережністю застосовувати парацетамол одночасно з флуклоксациліном, оскільки одночасний прийом асоціювався з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком (HAGMA) як наслідок піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Взаємодія *фенілефрину гідрохлориду* з інгібіторами МАО спричиняє гіпертензивний ефект, з трициклічними антидепресантами (амітриптиліном) – підвищує ризик кардіоваскулярних побічних ефектів, з дигоксином і серцевими глікозидами – призводить до аритмій та інфаркту міокарда. Фенілефрин з іншими симпатоміметиками збільшує ризик побічних серцево-судинних реакцій, може знижувати ефективність β-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи) з підвищенням ризику артеріальної гіпертензії та побічних серцево-судинних реакцій.

Фенілефрин може спричиняти небажані реакції при одночасному застосуванні з індаметацином та бромкрептином (тяжка артеріальна гіпертензія). Застосування фенілефрину гідрохлориду з симпатоміметичними амінами підвищує ризик аритмій та інфаркту міокарда.

Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину гідрохлориду.

Значно збільшити пригнічувальну дію *хлорфеніраміну малеату* може одночасне застосування препарату зі: снодійними засобами, барбітуратами, заспокійливими засобами, нейролептиками, транквілізаторами, анестетиками, наркотичними анальгетиками, алкоголем. Хлорфеніраміну малеат посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів.

Кофеїн посилює ефект (покращує біодоступність) анальгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α- та β-адреноміметиків, психостимулюючих засобів.

Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може спричинити небезпечний підйом артеріального тиску.

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кофеїн знижує ефект опіоїдних анальгетиків, анксіолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну у шлунково-кишковому тракті, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

При одночасному застосуванні з флуклоксациліном виникає ризик метаболічного ацидозу із високим аніонним інтервалом, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

Не перевищувати зазначену дозу.

Слід уникати одночасного застосування з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди та грипу, лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Даний лікарський засіб не рекомендується застосовувати одночасно з седативними, снодійними засобами або з напоями, що містять алкоголь.

Препарат призначає лікар тільки після оцінки співвідношення ризик/користь у наступних випадках: артеріальна гіпертензія; порушення серцевого ритму; розлади сечовипускання. Якщо за рекомендацією лікаря препарат застосовувати протягом тривалого періоду, необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та картини периферичної крові.

При застосуванні препарату слід уникати надмірного вживання кави, міцного чаю, інших тонізуючих напоїв та лікарських засобів, що містять кофеїн. Це може спричинити проблеми зі сном, тремор, напруження, дратівливість, відчуття серцебиття.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки.

Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.
У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, що супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Повідомляли про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (HAGMA) як наслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів із тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або у пацієнтів з недостатнім харчуванням чи іншими причинами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), які застосовували парацетамол у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацію парацетамолу та флуклоксациліну. Якщо є підозра на HAGMA як наслідок піроглутамінового ацидозу рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та ретельно контролювати стан пацієнта. Визначення рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для підтвердження піроглутамінового ацидозу як основної причини HAGMA у пацієнтів із численними факторами ризику.

Пацієнтам, які приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Лікарський засіб містить сорбіту розчин (Е 420). Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб містить барвник Ponceau 4R (Е 124), який може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано.

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

Під час лікування препаратом Флюколд®-N слід уникати керування транспортними засобами, роботи з механізмами та інших небезпечних видів діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначати по 1 таблетці кожні 3-4 години, але не більше 4 таблеток на добу. Інтервал між прийомами становить не менше 4 годин. Тривалість лікування визначає лікар. Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні.

Не приймати разом з лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Симптоми передозування *парацетамолу.* У перші 24 години з’являються блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль.
При прийомі великих доз можуть спостерігатися порушення орієнтації, збудження, запаморочення, порушення сну, серцевого ритму і панкреатит. У поодиноких випадках повідомлялося про гостру ниркову недостатність із некрозом канальців, що проявляється болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією; нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит).

При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок.

Застосування дорослим 10 г або більше парацетамолу, особливо одночасно з алкоголем, та понад 150 мг парацетамолу на 1 кг маси тіла дітям може призвести до гепатоцелюлярного некрозу з розвитком енцефалопатії, печінкової коми та летального наслідку. Перші клінічні ознаки гепатонекрозу можуть з'явитися через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз.

Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутись апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити

N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

При передозуванні *фенілефрину гідрохлориду* виникають гіпергідроз, психомоторне збудження або пригнічення ЦНС, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, аритмії, тремор, гіперрефлексія, судоми, нудота, блювання, дратівливість, неспокій, артеріальна гіпертензія.

При передозуванні *хлорфенірамін малеату* можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових, підвищення температури тіла, атонія кишечнику. Пригнічення ЦНС супроводжується розладами дихання та порушеннями роботи серцево-судинної системи (зменшення частоти пульсу, зменшення артеріального тиску аж до судинної недостатності).

Великі дози *кофеїну* можуть спричиняти біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію чи серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, нервове збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, судоми). Клінічно важливі симптоми передозування кофеїном пов'язані також із ураженням печінки парацетамолом.

Лікування. Протягом перших 6 годин після підозрюваного передозування необхідно провести промивання шлунка з подальшою госпіталізацією хворого.

Протягом перших 8 годин після передозування – застосування метіоніну перорально або

внутрішньовенне введення цистеаміну або N-ацетилцистеїну; симптоматична терапія; при тяжкій артеріальній гіпертензії – застосування α- та β-адреноблокаторів.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: анафілаксія; реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк; мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона); токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

Порушення метаболізму та харчування: метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком (частота невідома).

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, психомоторне збудження, порушення орієнтації, занепокоєність, нервова збудженість, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації, депресивні стани, тремор, відчуття поколювання і тяжкості в кінцівках, шум у вухах, епілептичні напади, тривожність; в окремих випадках – кома, судоми, дискінезія, зміни поведінки, загальна слабкість.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку органів зору: порушення зору та акомодації, мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, сухість очей.

З боку травного тракту: нудота, блювання, печія, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, діарея, запор, метеоризм, гіперсалівація, зниження апетиту, загострення виразкової хвороби.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатотоксична дія, гепатонекроз (при застосуванні високих доз).

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку системи крові: анемія, у тому числі гемолітична; тромбоцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, панцитопенія, лейкопенія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця), синці або кровотечі.

З боку сечовидільної системи: нефротоксичність, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз, порушення сечовипускання, дизурія, затримка сечі, асептична піурія, ниркова коліка.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тахікардія або рефлекторна брадикардія, аритмія, задишка, біль у ділянці серця, відчуття серцебиття.

Інші: підвищення кліренсу креатиніну, збільшення екскреції натрію та кальцію,

закладеність носа; можливе хибне підвищення сечової кислоти в крові, що визначається методом Bittner; незначне підвищення 5-гідроксиіндолоцтової кислоти, ванілілмигдалевої кислоти та катехоламінів у сечі.

Одночасний прийом препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, неспокій, тривожність, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і прискорене серцебиття.

Опис окремих побічних реакцій

Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком

Випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком, спричиненого піроглутаміновим ацидозом, спостерігалися у пацієнтів з факторами ризику, які застосовували парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати внаслідок низького рівня глутатіону у таких пацієнтів.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 ºС.

Упаковка.

№ 4 – по 4 таблетки у стрипі в паперовому конверті;

№ 12 – по 4 таблетки у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці;

№ 200 – по 4 таблетки у стрипі в паперовому конверті, по 50 конвертів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

№ 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом.

Виробник.

Наброс Фарма Пвт. Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Сьорвей №110/A/2 Аміт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. № 8, Каджіпура – 387411, Кхеда, Індія.