

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛЮКОЛД®

(FLUCOLD®)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, кофеїну безводного 30 мг, фенілпропаноламіну гідрохлориду 25 мг, хлорфеніраміну малеату 2 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, тальк, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, желатин, повідон К-30, барвник Понсо 4R (Е 124), метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки рожевого кольору з вкрапленнями темно-рожевого та білого кольору, круглої форми, двоопуклі, без оболонки, з насічкою та написом «MSSK» з одного боку та «FLUCOLD» – з іншого.

Фармакотерапевтична група.

Анальгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічна активність лікарського засобу зумовлена властивостями парацетамолу, кофеїну, фенілпропаноламіну гідрохлориду та хлорфеніраміну малеату, які входять до його складу. Парацетамол має жарознижувальну, болезаспокійливу та протизапальну дію. Механізм дії пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів.

Кофеїн чинить стимулювальну дію на центральну нервову систему, головним чином на кору головного мозку, дихальний та судинно-руховий центри, підвищує розумову та фізичну працездатність, зменшує сонливість, відчуття втоми та послаблює дію засобів, що пригнічують

центральну нервову систему.

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

Хлорфеніраміну малеат має 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.

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

Хлорфеніраміну малеат швидко абсорбується з травного тракту і розподіляється по всіх тканинах організму. Приблизно 25 % зв'язується з протеїнами плазми крові.

Фенілпропаноламін після перорального прийому легко всмоктується, пікові концентрації у плазмі крові досягаються через 1-2 години; середній час напіввиведення – 2-3 години.

Фенілпропаноламін значно метаболізується в організмі, виводиться переважно з сечею. Кофеїн швидко абсорбується і розподіляється по всіх тканинах і рідинах організму, включаючи центральну нервову систему, ембріональні тканини і грудне молоко. Він швидко метаболізується і виводиться з сечею. Період напіврозпаду у плазмі крові становить приблизно 3 години. 70 % дози виводиться з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ) та грипу, які супроводжуються підвищеною температурою тіла, ознобом, головним болем, нежитом та закладеністю носа, чханням, ломотою та болем у тілі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, до інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін), опіоїдів, антигістамінних, симпатоміметичних амінів. Хронічні обструктивні захворювання легень. Емфізема. Тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи порушення провідності, схильність до спазму судин виражений атеросклероз, тяжку форму ішемічної хвороби серця. Гострий інфаркт міокарда, нестабільну стенокардію. Тромбоз периферичних артерій, тромбофлебіт. Декомпенсована серцева недостатність. Шлуночкова тахікардія. Гіпертиреоз. Тяжкі порушення функції печінки та/або нирок. Гострий панкреатит, гепатит. Стенозуювальна виразка шлунка та

дванадцятипалої кишки. Вроджена гіпербілірубінемія. Синдром Жильбера. Тяжка артеріальна гіпертензія. Пароксизмальна тахікардія. Аденома простати з утрудненим сечовипусканням. Обструкція шийки сечового міхура. Захворювання крові (виражена анемія, лейкопенія), гіпертиреоз. Пілородуоденальна обструкція. Феохромоцитома. Цукровий діабет. Бронхіальна астма. Ризик виникнення дихальної недостатності. Закритокутова глаукома. Підвищений внутрішньоочний тиск. Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Алкоголізм. Підвищена збудливість. Порушення сну. Епілепсія. Застосування одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами, β -блокаторами або іншими антигіпертензивними лікарськими засобами та симпатоміметиками. Літній вік пацієнта (від 60 років). Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік до 12 років. Не рекомендується застосовувати хворим із підвищеним рівнем згортання крові, схильністю до тромбоутворення. Не застосовувати разом з лікарськими засобами, що пригнічують або підвищують апетит, та амфетаміноподібними психостимуляторами.

Особливі заходи безпеки.

Не перевищувати зазначену дозу.

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. Тетрациклін збільшує ризик розвитку анемії та метгемоглобінемії, спричиненої парацетамолом; антациди та їжа зменшують абсорбцію парацетамолу. Пробенецид впливає на концентрацію парацетамолу у плазмі крові та його екскрецію. Одночасне застосування парацетамолу з азидотимідином може викликати розвиток нейтропенії. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Антисудомні препарати (фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють активність мітосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. При одночасному застосуванні барбітуратів, трициклічних антидепресантів, а також вживанні алкоголю можливо збільшення періоду напіввиведення парацетамолу. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Паралельне застосування парацетамолу з нестероїдними протизапальними засобами збільшує ризик виникнення ускладнень з боку нирок. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Ефект дії парацетамолу посилюється при його комбінації з кодеїном, аскорбіновою кислотою, скополамином, хлорфенаміном, пропіфеназоном та кофеїном.

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 *фенілпропаноламіну 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. Фенілпропаноламін при застосуванні 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.

Мапротилін (чотирициклічний антидепресант) та інші препарати антихолінергічної дії: може посилитись антихолінергічна дія цих препаратів або таких антигістамінних засобів, як хлорфенірамін. Хлорфенірамін одночасно з інгібіторами МАО, фуразолідоном може призвести до гіпертонічного кризу, нервового збудження, гіперпірексії. Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, похідні фенотіазину підвищують ризик затримки сечі, сухості у роті, запорів. Одночасне застосування з алкалоїдами ріжків (ерготамін, метисергід) підвищує ризик ерготизму, з галотаном – збільшує ризик вентрикулярної аритмії.

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.

Була відзначена несумісність хлорфеніраміну малеату з кальцію хлоридом, канаміцину сульфатом, норадреналіном, фенобарбіталом.

Кофеїн посилює ефект (покрощує біодоступність) анальгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α- та β-адреноміметиків, психостимулювальних засобів. Кофеїн збільшує імовірність ураження печінки гепатотоксичними препаратами.

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кофеїн знижує ефект опіюєдних анальгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, аденозин-5'-трифосфат (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. Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може спричинити небезпечне підвищення артеріального тиску.

Ототоксичні та фотосенсибілізуючі препарати при одночасному застосуванні можуть підсилювати побічні ефекти. Трициклічні антидепресанти підсилюють симпатоміметичну дію. Глюкокортикостероїди збільшують ризик розвитку глаукоми.

Особливості застосування.

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. Ризик передозування підвищується при алкогольних захворюваннях печінки.

Застосовувати з обережністю особам, схильним до підвищення артеріального тиску.

Перед призначенням лікарського засобу необхідно переконатися, що основна причина кашлю визначена і що зниження інтенсивності кашлю не збільшить ризик клінічних або фізіологічних ускладнень. З обережністю застосовувати при компенсованій серцевій недостатності, пацієнтам, у яких існує ризик виникнення судомних нападів, пацієнтам з хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів персистувальному або хронічному кашлі, який виникає внаслідок куріння або емфіземи легень, коли кашель супроводжується надлишковою секрецією мокротиння, пацієнтам із вродженим подовженим інтервалом QT або у випадках тривалого прийому лікарських засобів, що можуть подовжувати QT-інтервал.

Застосування препарату може зумовити позитивний аналітичний результат допінг-контролю. Слід припинити застосування лікарського засобу за кілька днів до проведення вищезазначених маніпуляцій.

Хлорфенірамін може маскувати симптоми гіперчутливості та впливає на результати шкірних проб

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

Слід уникати одночасного застосування з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди та грипу, лікарськими засобами, що містять парацетамол, симпатоміметиками (фенілефрин, псевдоефедрин), барбітуратами, транквілізаторами, оскільки при їх одночасному прийомі з парацетамолом можуть виникати порушення функції печінки.

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

Якщо висока температура зберігається протягом 3 днів і більше або підвищується знову, а біль не припиняється упродовж 5 днів, необхідно переглянути тактику лікування.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні лікарські засоби, що мають антикоагулянтний ефект, а також пацієнтам із утрудненим сечовипусканням, хворобою Рейно (що може проявлятися виникненням болю у пальцях рук та ніг у відповідь на холод або стрес).

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

Слід враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. Лікарський засіб може вплинути 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 аналгетики 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.

Дуже рідко повідомляли про випадки тяжких шкірних реакцій. При почервонінні шкіри, появі висипань, пухирців або лущенні шкіри необхідно припинити застосування парацетамолу та негайно звернутися за медичною допомогою.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано.

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

У період лікування слід уникати керування транспортними засобами, роботи з механізмами та інших небезпечних видів діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для перорального прийому.

Дорослим та дітям віком від 12 років призначати по 1 таблетці кожні 6 годин, але не більше 4 таблеток на добу. Тривалість лікування визначає лікар. Тривалість лікування – до 5 днів.

Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні.

Не приймати разом з лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Діти.

Застосовувати для лікування дітей віком від 12 років.

Передозування.

При передозуванні *парацетамолу* у перші 24 години з'являються блідість шкіри, нудота, блювання, анорексія та біль у животі, діарея, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці (0–24 години); шлунково-кишкова кровотеча; підвищення активності печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази, рівня білірубину, а також зниження рівня протромбіну (24–48 годин); гепатотоксичний ефект, для якого характерні загальні симптоми (біль, слабкість, адинамія, підвищене потовиділення) і специфічні (гепатомегалія, жовтяниця, підвищення активності печінкових ферментів) симптоми. 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 каналців, 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 кілограм маси тіла дитиною може призвести до гепатоцелюлярного некрозу з розвитком енцефалопатії, печінкової коми та летального наслідку. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки. Вважається, що додаткова кількість токсичних метаболітів при передозуванні необоротно зв'язується з тканинами печінки.

Перші клінічні ознаки гепатонекрозу можуть з'явитися через 12–48 годин після передозування. Гепатотоксичний ефект може призвести до розвитку гепатонекрозу та ускладнитись розвитком печінкової енцефалопатії (порушення мислення, пригнічення вищої нервової діяльності, збудження та ступор), ДВЗ-синдрому, гіпоглікемії, метаболічного ацидозу, аритмії, судом, пригнічення функції дихання, коми, набряку мозку, гіпокоагуляції, колапсу. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит. Зрідка порушення функції печінки розвивається блискавично і може ускладнитись нирковою недостатністю. При тривалому

застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, дистрофія міокарда.

У разі передозування можуть спостерігатися підвищене потовиділення, запаморочення, психомоторне збудження або пригнічення ЦНС, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми, панкреатит, порушення сну. При прийомі великих доз можуть спостерігатися порушення орієнтації, збудження, запаморочення, бактеріальна інфекція, грибова інфекція, сепсис, коагулопатія, гіпофосфатемія, лактоацидоз, кардіоміопатія, гіпотонія, дихальна недостатність. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози.

При прийомі препарату у великих дозах можуть виникати реакції з боку центральної нервової системи (ЦНС) – 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 *фенілпропаноламіну гідрохлориду* виникають гіпергідроз, психомоторне збудження або пригнічення ЦНС, безсоння, зміни поведінки, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, тахікардія, аритмії, екстрасистолія тремор, гіперрефлексія, судоми, нудота, блювання, дратівливість, неспокій, артеріальна гіпертензія.

При передозуванні *хлорфеніраміну maleату* стан може варіювати від пригніченого до збудженого (неспокій та судоми). Можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових, підвищення температури тіла, атонія кишечника, знижений рівень свідомості, підвищення температури, затримка сечі, тахікардія, нудота, блювання, збуджений стан, галюцинації, психічні розлади, напад або аритмія. Пригнічення ЦНС супроводжується розладами дихання та порушеннями роботи серцево-судинної системи (зменшення частоти пульсу, зменшення артеріального тиску аж до судинної недостатності). Рабдоміоліз і ниркова недостатність рідко можуть розвиватися у пацієнтів з тривалою ажитацією, судомами або у пацієнтів в комі.

Великі дози *кофеїну* можуть викликати біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію або серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, нервові збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, конвульсії, ажитація, занепокоєння,

делірій, підвищена тактильна або больова чутливість), головний біль, втрата апетиту, слабкість, жар, галюцинації, гіпокаліємія, гіпонатріємія, підвищення вмісту цукру в крові, метаболічний ацидоз, гострий некроз скелетних м'язів. Клінічно важливі симптоми передозування кофеїном пов'язані також із ураженням печінки парацетамолом.

Лікування. При передозуванні *парацетамолом* 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 ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. В перші години після підозрюваного передозування необхідно провести промивання шлунка

Специфічного антидоту *кофеїну* немає, але підтримувальні заходи, такі як застосування антагоністів β -адренорецепторів, можуть полегшити кардіотоксичний ефект. Необхідно промити шлунок, рекомендована оксигенотерапія, при судомах – діазепам. Симптоматична терапія.

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 гіпертензії – застосування α -, β -адреноблокаторів, моніторинг стану дихальної та кровоносної систем (не можна застосовувати адреналін).

Побічні реакції.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипи на шкірі та слизових оболонках (зазвичай еритематозні), свербіж, кропив'янка, пурпура, алергічний та ангіоневротичний набряк, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, локальний медикаментозний дерматит, еритродермія, мультиформна еритема, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), крововиливи, фотосенсибілізація, включаючи летальні наслідки.

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

З боку імунної системи: анафілаксія; реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висипи на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований та еритематозний висип, кропив'янка); мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса – Джонсона), анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаєлла) гіперсенситивний некролізуючий ангіїт, набряк обличчя, набряк повік, набряк язика, набряк рук.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, нервова збудженість, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості,

галюцинації, нічні жахи, депресивні стани, ейфорія, утруднене дихання, тремор, відчуття поколювання і тяжкості в кінцівках, відчуття дискомфорту, 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 (аспірину) кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів, сухість у носі, ціаноз, задишка.

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

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: шум у вухах, вертиго.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, печія, сухість у роті, першіння у роті, осиплість голосу, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, діарея, геморагії, 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 гіперглікемічної коми.

З боку системи крові та лімфатичної системи: гемолітична анемія (особливо у хворих з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази), синці чи кровотечі, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця). При тривалому застосуванні у великих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку нирок і сечовидільної системи: нефротоксичність, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз, порушення сечовипускання, дизурія, збільшення екскреції натрію та кальцію, затримка сечі та утруднення сечовипускання, асептична піурія, ниркова коліка, нефротоксичний ефект, олігурія.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тахікардія або рефлекторна брадикардія, аритмія, задишка, біль у ділянці серця, відчуття серцебиття, набряки, дистрофія міокарда (дозозалежний ефект при тривалому застосуванні).

Інші: загальна слабкість, посилене потовиділення, гарячка, гіпоглікемія, глюкозурія, порушення обміну цинку та міді, 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.

При тривалому застосуванні у високих дозах: ушкодження гломерулярного апарату, нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках та сечовивідних шляхах, ниркова недостатність, ушкодження інсулярного апарату, підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету. 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.

Лікарський засіб може виявляти незначний проносний ефект.

Такі допоміжні речовини як повідон К-30 та барвник «Понсо 4R» (Е 124), можуть спричиняти алергічні реакції.

Метилпарабен (Е 218) і пропілпарабен (Е 216) можуть спричиняти алергічні реакції (можливо уповільненого типу).

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 в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

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

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

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

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Наброс Фарма Пвт. Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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