

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флюфайт

Регистрационный номер: ЛП-006881

Торговое наименование : Флюфайт

Международное непатентованное или группировочное наименование: Кофеин+Парацетамол+Фенилэфрин+Фенирамин

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом имбиря, с ароматом меда и лимона, с ароматом лимона, с ароматом малины]

Состав на 1 пакетик:

Действующие вещества:

парацетамол 750,00 мг, фенирамина maleat 20,00 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10,00 мг, кофеин 30,00 мг.

Вспомогательные вещества:

с ароматом имбиря: натрия хлорид 30,00 мг, лимонная кислота безводная 480,00 мг, натрия цитрат безводный 600,00 мг, аспартам 80,00 мг, лактоза безводная 1800,00 мг, маннитол 1162,00 мг, динатрия эдетат 5,00 мг, ароматизатор имбирный 30,00 мг, краситель карамельный 3,00 мг;

с ароматом меда и лимона: натрия хлорид 30,00 мг, лимонная кислота безводная 480,00 мг, натрия цитрат безводный 600,00 мг, аспартам 80,00 мг, лактоза безводная 1800,00 мг, маннитол 1162,00 мг, динатрия эдетат 5,00 мг, ароматизатор медовый 15,00 мг, ароматизатор лимонный 15,00 мг, краситель карамельный 3,00 мг;

с ароматом лимона: натрия хлорид 30,00 мг, лимонная кислота безводная 480,00 мг, натрия цитрат безводный 600,00 мг, аспартам 80,00 мг, лактоза безводная 1800,00 мг, маннитол 1162,00 мг, динатрия эдетат 5,00 мг, ароматизатор лимонный 30,00 мг, краситель солнечный закат желтый 3,00 мг;

с ароматом малины: натрия хлорид 30,00 мг, лимонная кислота безводная 480,00 мг, натрия цитрат безводный 600,00 мг, аспартам 80,00 мг, лактоза безводная 1800,00 мг, маннитол 1162,00 мг, динатрия эдетат 5,00 мг, ароматизатор малиновый 30,00 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] 3,00 мг.

Описание

Порошок с ароматом имбиря: Сыпучий порошок от почти белого до светло-желтого цвета с мелкими темными вкраплениями. При растворении в 200 мл горячей воды образуется раствор светло-коричневого цвета с запахом имбиря, с опалесценцией.

Порошок с ароматом меда и лимона: Сыпучий порошок от почти белого до светло-желтого цвета с мелкими темными вкраплениями. При растворении в 200 мл горячей воды образуется раствор со слабым коричневатым оттенком с запахом меда и лимона, с опалесценцией.

Порошок с ароматом лимона: Сыпучий порошок от почти белого до светло-оранжевыми вкраплениями. При растворении в 200 мл горячей воды образуется раствор от светло-желтого до оранжевого цвета с запахом лимона, с опалесценцией.

Порошок с ароматом малины: Сыпучий порошок от почти белого до светло-розового цвета с более темными розовыми вкраплениями. При растворении в 200 мл горячей воды образуется раствор розового цвета с запахом малины, с опалесценцией.

Фармакотерапевтическая группа: средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство+психостимулирующее средство+альфа-адреномиметик+H1-гистаминовых рецепторов блокатор).

Код АТХ: N02BE71

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат. Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему, что приводит к уменьшению усталости и сонливости, к повышению умственной и физической работоспособности. Парацетамол оказывает жаропонижающее и анальгетическое действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при «простудных заболеваниях» - боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру. Фенилэфрин оказывает сосудосуживающее действие - уменьшает отек и гиперемия слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух. Фенирамин оказывает противоаллергическое действие: устраняет зуд глаз, носа и

горла, отечность и гиперемия слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления.

Показания к применению

Симптоматическое лечение «простудных заболеваний», ОРВИ, в том числе гриппа (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

Противопоказания

Выраженный атеросклероз коронарных артерий, портальная гипертензия; повышенная чувствительность к симпатомиметическим препаратам, парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата; прием других лекарственных средств, содержащих вещества, входящие в состав препарата; прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата Флюфайт; одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и прекращение их приема менее двух недель назад, бета-адреноблокаторов; беременность, период лактации; детский возраст (до 15 лет); алкоголизм.

С осторожностью

При заболеваниях сердца, артериальной гипертензии, бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, эмфиземе, хроническом бронхите; сахарном диабете, заболеваниях щитовидной железы, феохромоцитоме, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы, врожденных гипербилирубинемиях (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторов микросомальных ферментов печени), печеночной и/или почечной недостаточности, остром гепатите, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, закрытоугольной глаукоме, гиперплазии предстательной железы, а также пациентами, страдающими истощением и/или обезвоживанием, препарат может применяться с осторожностью после консультации с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием клинических данных безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано.

Способ применения и дозы

Содержимое 1 саше (пакетика) высыпать в стакан, залить горячей водой, перемешать до полного растворения и выпить (по желанию можно добавить сахар или мед). Принимать препарат необходимо с большим количеством жидкости, через 1-2 часа после приема пищи. Взрослым и детям старше 15 лет: принимать по одному пакетика 3-4 раза в сутки с интервалами между приемами 4-6 часов. Максимальная суточная доза - 4 пакетика. Курс лечения не более 5 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности, анафилактическая реакция.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нарушение засыпания, сонливость, повышенная возбудимость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, тахикардия, чувство сердцебиения.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области, сухость слизистой оболочки полости рта, повышение активности печеночных ферментов, гепатотоксическое действие.

Со стороны органов чувств: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Со стороны органов кроветворения: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, меттемоглобинемия, панцитопения.

Со стороны мочевыделительной системы: затруднение мочеиспускания, нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

Прочие: бронхоспазм, сухость слизистой оболочки носа.

Серьёзные кожные реакции:

Очень редко:

- Острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). Острое состояние с развитием гнойничковых высыпаний. Характеризуется лихорадкой и диффузной эритемой, сопровождающейся жжением и зудом. Может возникнуть отек лица, рук и слизистых;

- Синдром Стивенса - Джонсона (ССД) (злокачественная экссудативная эритема). Тяжёлая форма многоформной эритемы, при которой возникают пузыри на слизистой оболочке полости рта, горла, глаз, половых органов, других участках кожи и слизистых оболочек.

- Токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, синдром Лайелла). Синдром является следствием обширного апоптоза кератиноцитов, что приводит к отслойке обширных участков кожи в местах дермоэпидермального соединения. Пораженная кожа имеет вид ошпаренной кипятком.

Если Вы заметили один из описанных выше побочных эффектов, следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу!

Передозировка

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу. Быстрое оказание медицинской помощи является критически важным, даже если вы не наблюдаете каких-либо признаков или симптомов.

Кофеин

Симптомы острой передозировки: абдоминальная боль, рвота, чувство жара, покраснение лица, лихорадка, озноб, возбуждение, бессонница, раздражительность, потеря аппетита, слабость, тремор, повышенный мышечный тонус, состояние измененного сознания, бред, галлюцинации, повышение артериального давления с последующей артериальной гипотензией, тахикардия, тахипноз, повышение диуреза, гипокалиемия, гипонатриемия, гипергликемия, метаболический ацидоз, судороги, миоклония и рабдомиолиз, наджелудочковые и желудочковые аритмии. *Симптомы хронической интоксикации кофеином, «кофеинизм»:* раздражительность, бессонница, беспокойство, эмоциональная лабильность, хроническая боль в животе.

Фенирамин

Симптомы: угнетение ЦНС, гипертермия, антихолинергический синдром (мидриаз, приливы крови к лицу, лихорадка, сухость во рту, задержка мочи, парез кишечника), тахикардия, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, тошнота, рвота, возбуждение, дезориентация, галлюцинации, психоз, судороги, аритмии. Редко у пациентов с ажитацией, судорогами или у пациентов в коме развивается рабдомиолиз и почечная недостаточность.

Фенилэфрин

Симптомы: тошнота, рвота, раздражительность, возбуждение, бессонница, психоз, судороги, сердцебиение, тахикардия, повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия.

Парацетамол

Симптомы проявляются после приема свыше 7,5-10 г: в течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота; анорексия, абдоминальная боль; увеличение протромбинового времени, нарушение метаболизма глюкозы, гипокалиемия и метаболический ацидоз (в т.ч. лактоацидоз). Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки: повышение активности "печеночных" трансаминаз, гепатонекроз. В тяжелых случаях - печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля в первые 6 ч после передозировки, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина через 12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина и ацетилцистеина) определяется концентрацией парацетамола в крови, а также временем, прошедшим после его приема. Симптоматическая терапия.

Порог передозировки может быть снижен у пожилых пациентов и детей, у пациентов, принимающих определенные лекарства (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола. При приеме с дигоксином или другими сердечными гликозидами может увеличиваться риск развития аритмии и инфаркта миокарда.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасыва-

ния парацетамола. Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов. При одновременном назначении с барбитуратами, дифенином, карбамазепином, рифампицином и другими индукторами микросомальных ферментов печени повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола. У большинства пациентов, длительно принимающих варфарин, редкое использование парацетамола, как правило, мало или вообще не влияет на международное нормализованное отношение (МНО). Однако, при продолжительном регулярном использовании парацетамол усиливает эффект не прямых антикоагулянтов (варфарина и других производных кумарина), что увеличивает риск кровотечений. Однократный прием большой дозы кофеина способствует увеличению экскреции лития почками. Резкое прекращение приема кофеина может привести к увеличению концентрации лития в сыворотке крови.

Фенирамин одновременно с ингибиторами МАО, фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

Фенилэфрин при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению артериального давления. Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-блокаторов и антигипертензивных препаратов. Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии. Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина.

Особые указания

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Не следует принимать препарат вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются или появляются новые в течение 3-5 дней, следует проконсультироваться с врачом. Препарат может вызывать сонливость.

Хранить в местах, недоступных для детей. В случае проглатывания препарата ребенком, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Флюфайт может вызывать сонливость. В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом имбиря, с ароматом меда и лимона, с ароматом лимона, с ароматом малины]. По 5 г препарата в пакетики (саше) из четырехслойного материала: бумага/полиэтилен/алюминиевая фольга/полиэтилен.

По 4 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Селебрити Биофарма Лимитед, Индия

Населенный пункт Панга, промышленная зона ХиллТоп,

Джармаджри, Баротивала, район Солан, Химачал-Прадеш, Индия.

Владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии потребителя:

ООО «Ремедия», 123242, г. Москва, ул. Дружнинниковская, д. 13.

Телефон/факс: +7 495 981 94 19

e-mail: remedia@remebrox.ru

300 mm

LEMON

210 mm