

Инструкция по медицинскому применению НО-ДОЛ ФЛЮ

Состав

Одна таблетка содержит:

<i>активные вещества:</i>	парацетамол	500 мг
	кофеин	30 мг
	фенилэфрина гидрохлорид	5 мг
	хлорфенирамина малеат	2 мг

вспомогательные вещества: крахмал, желатин, магния стеарат, тальк очищенный, натрия крахмал гликолят, сорбитол, натрия бензоат, краситель Ponceau 4R (E124; пунцовый 4R).

Лекарственная форма

Таблетки

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики. Анальгетики-антипиретики другие. Анилиды. Парацетамол в комбинации с другими препаратами

Код АТХ N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

НО-ДОЛ ФЛЮ® обладает анальгезирующим, жаропонижающим и противо-аллергическим действиями, обусловленными активными веществами, входящими в состав препарата.

Парацетамол оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных состояниях – боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру. Механизм действия связан с подавлением синтеза простагландинов, преимущественно в центре терморегуляции в гипоталамусе.

Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему (ЦНС), что приводит к повышению умственной и физической работоспособности.

Фенилэфрина гидрохлорид – α_1 -адреномиметик. Оказывает сосудосуживающее действие, уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух носа.

Хлорфенирамина малеат – блокатор гистаминовых H_1 -рецепторов, оказывает противоаллергическое действие, уменьшает отечность и гиперемию слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, устраняет зуд в глазах и носу, уменьшает экссудативные проявления.

Фармакокинетика

После приема внутрь *парацетамол* быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), преимущественно в тонком кишечнике. После однократного приема в дозе 500 мг максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 10-60 мин и составляет около 16 мкг/мл, затем постепенно снижается и через 6 ч составляет 11-12 мкг/мл. Связывание с белками крови составляет менее 10%. Выводится с мочой главным образом в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов.

Кофеин метаболизируется в печени (97%) в 1,7-метилксантин, 1,7-диметилметилксантин и 1,3-диметилмочевой кислоты, которые выводятся с мочой.

После приема внутрь *фенилэфрин* плохо всасывается из ЖКТ. Метаболизируется при участии MAO в стенке кишечника и при «первом прохождении» через печень. Биодоступность фенилэфрина низкая.

Хлорфенирамин хорошо проникает в разные ткани и через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в печени путем метилирования. Выводится в виде метаболитов и в неизменном виде почками и ЖКТ.

Показания к применению

Симптоматическое лечение:

- повышенная температура
- простуда
- ринит
- заложенность носа
- головная боль
- грипп.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь через 1-2 ч после приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 таблетке каждые 4-6 ч. Максимальная разовая доза – 1 таблетка, максимальная суточная доза – 4 таблетки.

Курс лечения – не более 5 дней.

Побочные действия

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). Тяжелая 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!

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек.

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

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

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

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

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

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

Прочие: бронхоспазм.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата
- прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата
- выраженный атеросклероз коронарных артерий
- артериальная гипертензия (тяжелое течение)
- сахарный диабет (тяжелое течение)
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы, бета-адреноблокаторов
- беременность, период лактации
- детский возраст до 12 лет
- алкоголизм

С осторожностью – артериальная гипертензия, тиреотоксикоз, феохромоцитома, сахарный диабет, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), печеночная и/или почечная недостаточность, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы.

Лекарственные взаимодействия

Усиливает эффекты ингибиторов моноаминоксидазы, седативных препаратов, этанола.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные – повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов. Хлорфенирамин одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы, фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии. Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии. Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

При одновременном назначении препарата с барбитуратами, дифенином, карбамазепином, рифампицином и другими индукторами микросомальных ферментов печени повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола.

Особые указания

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол. Если симптомы заболевания не проходят в течение 3-5 дней, обратиться к врачу.

Препарат содержит краситель пунцовый R4 (E124), который может вызывать аллергические реакции.

Препарат содержит сорбитол, и поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Следует воздержаться от вождения автотранспортом и занятий с потенциально опасными механизмами.

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.

Симптомы (обусловлены, в основном, парацетамолом), 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. 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. Показана симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 4 таблетки помещают в безъячейковую контурную упаковку.

По 50 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить в сухом и прохладном месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

4 года

Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Наброс Фарма Pvt. Лтд, Индия

Nabros Pharma Pvt. Ltd. India

Адрес: Нешнел хайвей 8, Кхеда, 387411, Индия
Address: N.H. No. 8 Kajipura, Kheda, 387411, Gujarat, India

Владелец регистрационного удостоверения

Наброс Фарма Пвт. Лтд, Индия

Nabros Pharma Pvt. Ltd. India

Адрес: Нешнел хайвей 8, Кхеда, 387411, Индия

Address: N.H. No. 8 Kajipura, Kheda, 387411, Gujarat, India