

УТВЕРЖДЕНА
 Приказом председателя
 Комитета контроля медицинской и
 фармацевтической деятельности
 Министерства здравоохранения
 РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
 от « 10 » 2012 года
 № 28



**Инструкция по медицинскому применению
 лекарственного средства**

НЕОФЛЮ 500

Торговое название

Неофлю 500

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав

Один пакетик содержит

активные вещества: парацетамол 500 мг
 аскорбиновая кислота 200 мг
 фенирамина малеат 25 мг

вспомогательные вещества: аспартам E951, маннитол E421, ароматизатор «Orange Duragome» (апельсиновый дюраром), краситель солнечный закат желтый E110.

Описание

Порошок от белого с розовым оттенком до розового или светло-коричневого цвета. Допускаются желтые и оранжевые включения.

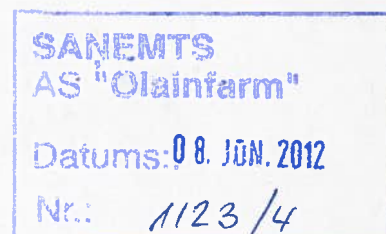
Фармакотерапевтическая группа

Парацетамол в комбинации с другими лекарственными средствами, исключая психолептики.

Код АТС N02BE51

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакокинетика



Парацетамол хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта независимо от формы лекарственного средства – таблетки, капсулы или жидкие лекарственные формы. После приема разовой пероральной дозы парацетамол достигает максимальной концентрации в плазме крови в течение 30-60 минут. Он равномерно распределяется в тканях организма. Связываемость парацетамола с белками плазмы крови неустойчивая. Период полувыведения парацетамола составляет от 1 до 4 часов, его большая часть подвержена глюкуронидации в печени. Из организма выводится с мочой в неизменном виде в течение суток.

После приема однократной пероральной дозы *фенирамина* максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 1-2,5 часов. Из организма 70-83 % фенирамина выводятся с мочой в виде метаболитов.

Парацетамол и фенирамина малеат характеризуются высокой биодоступностью.

Аскорбиновая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и хорошо распределяется в тканях организма. 25 % аскорбиновой кислоты связываются с белками плазмы крови. Аскорбиновая кислота выводится из организма с мочой в виде метаболитов.

Фармакодинамика

Парацетамол - болеутоляющее и жаропонижающее средство со слабовыраженным противовоспалительным действием. Уменьшает боль и понижает повышенную температуру тела.

Аскорбиновая кислота - витамин С. Обеспечивает дополнительную потребность в витамине С в случае простуды и гриппа. Уменьшает проницаемость капилляров, усиливает свертываемость крови. Стимулирует регенерацию кожи и синтез кортикостероидов.

Фенирамина малеат - антигистаминное средство (блокатор H1 рецепторов). Уменьшает заложенность носа и насморк, отек и чихание, слезотечение и зуд.

Таким образом, *Неофлю 500* облегчает симптомы простуды и гриппа.

Показания к применению

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний:

- простуда
- грипп
- воспалительные процессы верхних дыхательных путей, сопровождающиеся высокой температурой, ознобом и лихорадкой, головной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием и болями в мышцах.

Способ применения и дозы

Перед применением лекарственного средства следует обязательно проконсультироваться с врачом и внимательно прочитать инструкцию!

При появлении первых симптомов заболевания лечение надо начинать как можно раньше. Содержимое пакетика растворяют в стакане горячей воды и пьют теплым.

Взрослым и подросткам старше 18 лет назначают по одному пакетику три раза в день, интервал между приемами должен быть не менее 4-х часов. Для пациентов с почечной недостаточностью – не менее 8 часов.

Максимальная суточная доза – 3 пакетика.

Сроки лечения зависят от характера симптомов и течения заболевания, длительность приема составляет 3-5 дней.

Побочные действия

Побочные действия наблюдаются редко:

- замедленная скорость реакции
- сонливость
- нарушение аккомодации
- головная боль
- помрачнение сознания у людей пожилого возраста
- сухость во рту
- тошнота
- боль в надчревной области
- понос
- кратковременное повышение артериального давления
- учащенное сердцебиение
- затрудненное мочеиспускание
- кожные высыпания, зуд, крапивница, отек Квинке.

Очень редко

- анемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, метгемоглобинемия.

Если появились побочные действия, особенно такие, которые не указаны в инструкции, необходимо проконсультироваться с врачом.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим или вспомогательным веществам препарата
- артериальная гипертензия
- закрытоугольная глаукома
- тяжелые заболевания печени, почек, сердечно-сосудистой системы, щитовидной железы, легких (также бронхиальная астма)
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки
- болезни поджелудочной железы и мочевого пузыря
- затрудненное мочеиспускание при аденоме предстательной железы
- нарушение кроветворения
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

- беременность и период лактации
- дети и подростки до 18 лет
- фенилкетонурия
- повышенный уровень свертываемости крови.

Лекарственные взаимодействия

Нельзя одновременно применять *Неофлю 500* с препаратами, которые содержат парацетамол или фенирамин; с нестероидными противовоспалительными средствами; средствами, действующими на центральную нервную систему (снотворные средства, трициклические антидепрессанты, транквилизаторы); антигипертензивными средствами.

При одновременном применении с барбитуратами, фенитоином, карбамазепином, рифампицином, индукторами микросомальных энзимов печени увеличивается риск гепатотоксичности парацетамола.

При одновременном применении парацетамола с зидовудином повышается токсичность обоих медикаментов; чаще отмечают гранулоцитопению.

Аскорбиновая кислота увеличивает всасывание пенициллина, ослабляет действие гепарина и антикоагулянтов непрямого действия (варфарина), при одновременном применении с салицилатами увеличивается риск появления кристаллоурии.

При одновременном применении пероральных контрацептивов уменьшается концентрация аскорбиновой кислоты в плазме крови.

При одновременном применении с препаратами железа аскорбиновая кислота способствует улучшению абсорбции железа, что может привести к повышению токсичности железа в тканях.

При одновременном применении ацетилсалициловая кислота уменьшает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на треть.

Во время лечения следует воздержаться от употребления напитков, содержащих алкоголь, так как возможно усиление действия алкоголя. В свою очередь, алкоголь может повысить риск развития нежелательных побочных явлений парацетамола, а также привести к развитию острого панкреатита.

Особые указания

Меры предосторожности

Необходимо проинформировать больного о том, что, если в течение 3-х дней озноб и боли не уменьшаются или появляются новые симптомы заболевания, покраснение или припухлость горла, необходимо прекратить прием препарата и без промедления обратиться к врачу.

При длительном применении и в высоких дозах парацетамол оказывает гепатотоксическое и нефротоксическое действие. Осторожность следует соблюдать больным с нарушениями функций печени и почек, свертываемости крови (в случае значительных нарушений применение противопоказано), алкогольной зависимостью, людям пожилого возраста. Лицам, которые злоупотребляют алкоголем, перед применением препарата *Неофлю 500* необходимо проконсультироваться с врачом.

Также к врачу без промедления необходимо обратиться в случае, если появились тошнота, рвота, боль в животе, потеря аппетита, головокружение, шум в ушах, ухудшение слуха.

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

Если применение препарата вызывает головную боль или головокружение, следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством и обслуживании механизмов.

Передозировка

Острая передозировка парацетамола до 8 г редко вызывает нарушения функций печени. Тем не менее, приём 10-15 г парацетамола, после однодневного латентного периода, может вызвать тяжелые необратимые повреждения печени (иногда также почек).

Симптомы: единственные симптомы, которые появляются в течение первых 24 часов после передозировки парацетамола, – это тошнота и рвота. Позже могут появиться боль в животе или в правом подреберье, потеря аппетита, потоотделение, головокружение, шум в ушах, ухудшение слуха (особенно у людей пожилого возраста), общая слабость.

Лечение: при подозрении на передозировку без промедления необходимо обеспечить неотложную медицинскую помощь (в стационаре), осуществить промывание желудка и, независимо от количества принятого лекарства, но не позже, чем через 8-16 часов после передозировки, ввести антидот, не дожидаясь результатов анализа крови. Антидоты – ацетилцистеин и метионин.

Форма выпуска и упаковка

По 5.0 г препарата помещают в пакетики из ламината (бумага/ полиэтилен/ фольга алюминиевая/ полиэтилен).

По 5 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года

Препарат нельзя применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Наименование и страна организации-производителя

АО “Олайнфарм”, Латвия

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV - 2114, Латвия.

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения
АО "Олайнфарм", Латвия

Наименование и страна организации-упаковщика
АО "Олайнфарм", Латвия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции:

050009 г. Алматы, пр. Абая 151/115, офис 807,

телефон / факс 007 727 333 46 52,

E-mail altynay1992@mail.ru

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
20 жылғы "Нұсқаулық" _____
№ 28711 бұйрығымен
БЕКТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы
жөніндегі нұсқаулық**

НЕОФЛЮ 500

Саудалық атауы
Неофлю 500

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ

Құрамы
Бір пакеттің ішінде
белсенді заттар:

парацетамол	500 мг
аскорбин қышқылы	200 мг
фенирамин малеаты	25 мг

қосымша заттар: аспартам Е951, маннитол Е421, «Orange Durarome» хош иістендіргіші (апельсинді дюраром), күн батар түстес сары бояғыш Е110.

Сипаттамасы

Қызғылт реңді ақтан қызғылт түске дейінгі немесе ашық-қоңыр түсті ұнтақ. Сары және қызыл-сары қосылыстарға жол беріледі.

Фармакотерапиялық тобы

Психолептиктерді қоспағанда, басқа дәрілік заттармен біріктірілімдегі парацетамол.

АТЖ коды N02BE51

ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

Фармакокинетикасы

Парацетамол асқазан-ішек жолынан дәрілік заттың түрлері – таблетка, капсула немесе сұйық дәрілік түрлеріне байланыссыз, жақсы сіңеді. Бір

SANEMTS
AS "Olainfarm"

Datums: 08. JÜN. 2012

Nr: 1123/3

реттік пероральді дозасын қабылдағаннан кейін парацетамол қан плазмасында ең жоғарғы концентрациясына 30-60 минут ішінде жетеді. Ол ағза тіндерінде біркелкі таралады. Парацетамолдың плазма ақуыздарымен байланысушылығы тұрақсыз. Парацетамолдың жартылай шығарылу кезеңі 1-ден 4 сағатқа дейінді құрайды, оның көп бөлігі бауырда глюкуронидацияға бейім. Ағзадан несеппен өзгеріссіз күйде тәулік бойы шығарылады.

Фенираминнің бір реттік пероральді дозасын қабылдағаннан кейін қан плазмасындағы ең жоғарғы концентрациясына 1-2,5 сағат ішінде жетеді. Ағзадан фенираминнің 70-83 %-ы несеппен метаболиттер түрінде шығарылады.

Парацетамол мен фенирамин малеаты жоғары биожетімділікпен сипатталады.

Аскорбин қышқылы асқазан-ішек жолынан тез сінеді және ағза тіндерінде жақсы таралады. Аскорбин қышқылының 25 %-ы қан плазмасы ақуыздарымен байланысады. Аскорбин қышқылы ағзадан несеппен метаболиттер түрінде шығарылады.

Фармакодинамикасы

Парацетамол – айқындығы әлсіз қабынуға қарсы әсері бар ауыруды басатын және ыстықты түсіретін дәрі. Ауыруды азайтады және дененің жоғары температурасын төмендетеді.

Аскорбин қышқылы - С витамині. Суық тию мен тұмау жағдайында С витаминіне қосымша қажеттілікті қамтамасыз етеді. Қылтамырлардың өткізгіштігін азайтады, қанның ұюын күшейтеді. Тері регенерациясы мен кортикостероидтар синтезін көтермелейді.

Фенирамин малеаты - гистаминге қарсы дәрі (H1 рецепторлардың бөгегіштері). Мұрынның бітелуі мен тұмауды, ісіну мен түшкіруді, көзден жас ағу мен қышуды азайтады.

Осылайша, *Неофлю 500* суық тию мен тұмаудың белгілерін жеңілдетеді.

Қолданылуы

Жұқпалы-қабыну ауруларын белгілеріне қарай емдеуде:

- суық тию
- тұмау
- жоғары температурамен, қалтыраумен және қызбамен, бас ауыруымен, тұмаумен, мұрынның бітелуімен, түшкірумен және бұлшықеттердің ауыруымен қатар жүретін жоғарғы тыныс жолдарының қабыну үдерістері.

Қолдану тәсілі мен дозалары

Дәрілік затты қолданар алдында міндетті түрде дәрігермен кеңесу және нұсқаулықты мұқият оқып шығу қажет!

Аурудың бірінші симптомдары пайда болғанда емдеуді мүмкіндігінше ерте бастаған жөн. Пакеттің ішіндегісін бір стақан ыстық суда ерітеді және жылылай ішеді.

Ересектер мен 18 жастан асқан жасөспірімдерге күніне үш рет бір пакеттен тағайындайды, қабылдаулар арасындағы аралық 4 сағаттан кем болмауы тиіс. Бүйрек жеткіліксіздігі бар емделушілер үшін – 8 сағаттан кем емес. Ең жоғарғы тәуліктік дозасы – 3 пакет.

Емдеу мерзімдері ауру симптомдарының сипаты мен ағымына байланысты, қабылдау ұзақтығы 3-5 күнді құрайды.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз әсерлер сирек байқалады:

- реакция жылдамдығының баялауы
- ұйқышылық
- аккомодацияның бұзылуы
- бас ауыруы
- егде жастағы адамдарда сананың көмескіленуі
- ауыздың құрғауы
- жүрек айнуы
- асқазан тұсының ауыруы
- іштің өтуі
- артериялық қан қысымының қысқа уақытқа жоғарылауы
- жүрек қағысының жиілеуі
- несеп шығарудың қиындауы
- тері бөртпелері, қышу, есекжем, Квинке ісінуі.

Өте сирек

- анемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, метгемоглобинемия.

Егер жағымсыз әсіресе, нұсқаулықта көрсетілмеген әсерлер пайда болса, дәрігермен кеңесу қажет.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың әсер етуші немесе қосымша заттарына асқын сезімталдық
- артериялық гипертензия
- жабық бұрышты глаукома
- бауырдың, бүйректің, жүрек-қантамыр жүйесінің, қалқанша бездің, өкпенің ауыр сипатты аурулары (сондай-ақ бронх демікпесі)
- асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасы
- ұйқы безі мен қуық аурулары
- қуықасты безінің аденомасында несеп шығарудың қиындауы
- қан түзілудің бұзылуы
- глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа ферментінің тапшылығы
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге
- фенилкетонурия
- қанның үю деңгейінің жоғарылауы.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Неофлю 500-ді құрамында парацетамол немес фенирамин бар препараттармен; қабынуға қарсы стероидты емес дәрілермен; орталық жүйке жүйесіне әсер ететін дәрілермен (ұйықтататын дәрілер, трициклдық антидепрессанттар, транквилизаторлар); гипертензияға қарсы дәрілермен бір мезгілде қолдануға болмайды.

Барбитураттармен, фенитоинмен, карбамазепинмен, рифампицинмен, бауырдың микросомалық энзимдерінің индукторларымен бір мезгілде қолданғанда, парацетамолдың гепатоуыттылық қаупі ұлғаяды.

Парацетамолды зидовудинмен бір мезгілде қолданғанда екі дәрі-дәрмектің де уыттылығы артады; гранулоцитопения жиі білінеді.

Аскорбин қышқылы пенициллиннің сіңуін ұлғайтады, гепарин мен тікелей емес әсер ететін антикоагулянттардың (варфариннің) әсерін әлсіретеді, салицилаттармен бір мезгілде қолданғанда кристаллоурияның пайда болу қаупі ұлғаяды.

Пероральді контрацептивтермен бір мезгілде қолданғанда, қан плазмасындағы аскорбин қышқылының концентрациясы азаяды.

Темір препараттарымен бір мезгілде қолданғанда аскорбин қышқылы темірдің сіңірілуінің жақсаруына ықпал етеді, бұл тіндердегі темір уыттылығының артуына алып келеді.

Бір мезгілде қолданылғанда ацетилсалицил қышқылы аскорбин қышқылының сіңірілуін шамамен үштен біріне азайтады.

Емдеу кезінде құрамында алкоголь бар сусындарды пайдаланудан аулақ болған жөн, өйткені алкогольдің әсерін күшейтуі мүмкін. Өз кезегінде, алкоголь парацетамолдың жағымсыз әсерлерінің даму қаупін арттыруы және жедел панкреатиттің дамуына алып келуі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Сақтандыру шаралары

Науқасқа егер, 3 күн ішінде қалтырау мен ауыру азаймаса немесе аурудың жаңа белгілері, тамақтың қызаруы мен ісінуі пайда болса, препаратты қабылдауды тоқтату және бұл туралы кідірмей дәрігерге хабарлау қажет екендігін ескерту керек .

Жоғары дозаларда ұзақ уақыт қолданғанда парацетамол гепатоуыттылық және нефроуыттылық әсер береді. Бауыр мен бүйрек қызметі, қанның ұюы бұзылған (елеулі бұзылулар болса, қолдану қарсы көрсетілімді), алкогольге тәуелді науқастарға, егде жастағы адамдарға сақ болу керек. Алкогольді шамадан тыс пайдаланатын тұлғаларға *Неофлю 500* препаратын қолданар алдында дәрігермен кеңесу қажет.

Сондай-ақ егер, жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы, тәбеттің жоғалуы, бас айналуы, құлақтағы шуыл, естудің нашарлауы пайда болған жағдайда, кідірмей дәрігерге қаралу керек.

Дәрілік заттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Егер препаратты қолдану бас ауруын немесе бас айналуын тудыратын болса, көлік құралын басқарғанда және механизмдермен жұмыс жасағанда сақ болу керек.

Артық дозаланғанда

8 г дейін парацетамолдың жедел артық дозалануы бауыр қызметінің бұзылуын тудырады. Дегенмен, бір-екі күндік латентті кезеңнен кейін 10-15 г парацетамолды қабылдау бауырдың қайтымсыз ауыр зақымдануларын тудыруы мүмкін (кейде бүйректің де).

Белгілері: парацетамолдың артық дозалануының бастапқы 24 сағат ішінде пайда болатын бірден бір белгісі, – бұл жүрек айнуы мен құсу. Кейінірек іштің немесе оң жақ қабырға астының ауыруы, тәбеттің жоғалуы, терлеу, бас айналуы, құлақтағы шуыл, естудің нашарлауы (әсіресе егде жастағы адамдарда), жалпы әлсіздік пайда болуы мүмкін.

Емі: артық дозаланғанына күдіктенгенде кідіртпей шұғыл медициналық жәрдемді қамтамасыз ету керек (стационарда), дәрінің қабылданған мөлшеріне байланыссыз, бірақ артық дозаланғаннан кейін 8-16 сағаттан кешіктірмей, асқазанды шаю, қан талдау нәтижелерін күтпей-ақ, у қайтарғысын енгізу қажет. У қайтарғылары – ацетилцистеин және метионин.

Шығарылу түрі мен қаптамасы

5.0 г препараттан ламинаттан жасалған пакеттерге салынған (қағаз/полиэтилен/ алюминий фольга / полиэтилен).

5 пакеттен мемлекеттік және орыс тілдеріндегі медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон пәшкеге салады.

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Жарамдылық мерзімі

2 жыл

Препаратты жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші ұйымның атауы мен елі

“Олайнфарм” АҚ, Латвия

Мекенжайы: Рупницу к-сі 5, Олайне, LV - 2114, Латвия.

Тіркеу куәлігі иесінің атауы мен елі
“Олайнфарм” АҚ, Латвия

Қаптаушы ұйымның атауы мен елі
“Олайнфарм” АҚ, Латвия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:

050009 Алматы қ-сы, Абай д-лы 151/115, 807 кеңсе,

телефон / факс 007 727 333 46 52,

E-mail altynay1992@mail.ru