

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### **Звездочка Флю**

**Регистрационный номер:** ЛП 001300

**Торговое название:** Звездочка Флю

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин + Аскорбиновая кислота.

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновый, малиновый, лимонный).

**Состав:**

**1 пакетик содержит:**

*Действующие вещества:* парацетамол - 325 мг, фенирамина малеат - 20 мг, фенилэфрина гидрохлорид - 10 мг, аскорбиновая кислота - 50 мг;

*Вспомогательные вещества:* повидон – 25 мг, маннитол – 2 г, кальция фосфат – 30 мг, сахароза – 11,29 г, лимонная кислота – 1 г, натрия цитрата дигидрат – 100 мг, аспартам – 10 мг, ароматизатор «Апельсин» (для вкуса Апельсин), ароматизатор «Малина» (для вкуса Малина), ароматизатор «Лимон» (для вкуса Лимон) – 140 мг.

**Описание:** Легко сыпучий гранулированный порошок:

для вкуса лимон: гранулы от белого до светло-желтого цвета с легким запахом лимона. Восстановленный раствор прозрачный или почти прозрачный светло-желтого цвета;

для вкуса апельсин: гранулы от белого до светло-оранжевого цвета с легким запахом апельсина. Восстановленный раствор прозрачный или почти прозрачный светло-оранжевого цвета;

для вкуса малина: гранулы от белого до светло-розового цвета с легким запахом малины. Восстановленный раствор прозрачный или почти прозрачный светло-малинового цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин)

**Код АТХ:** N02BE51

### **Фармакологические свойства**

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Оказывает жаропонижающее, слабое противовоспалительное, противоотечное, обезболивающее, противоаллергическое, сосудосуживающее действие, устраняет симптомы «простуды». Суживает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

### **Фармакодинамика**

#### *Парацетамол*

Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаза.

#### *Фенирамин*

Фенирамин является противоаллергическим средством - блокатором H<sub>1</sub>- гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антиму斯卡риновое (M-холиблолирующее) действие.

#### *Фенилэфрин*

Фенилэфрин – симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа<sub>1</sub>-адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа.

### **Фармакокинетика**

#### *Парацетамол*

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема препарата внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут.

Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и в грудное молоко. В терапевтических концентрациях связывание парацетамола с белками плазмы незначительно, возрастает при увеличении концентрации.

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1-3 часа.

#### *Фенирамин*

Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2,5 часа. Период полувыведения фенирамина - 16-19 часов. 70-83 % принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизменном виде.

#### *Фенилэфрин*

Фенилэфрин всасывается из желудочно - кишечного тракта и подвергается первичному метаболизму в кишечнике и печени.

Выводится с мочой практически полностью в виде сульфатных соединений. Максимальные концентрации в плазме достигаются в интервале от 45 мин до 2 часов после приема внутрь. Период полувыведения составляет 2-3 часа.

#### *Аскорбиновая кислота*

Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Связывание с белками плазмы составляет 25 %. При передозировке аскорбиновая кислота выводится с мочой в виде метаболитов.

#### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, в т.ч. гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханьем.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов;
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или их применение в течение предшествующих двух недель;
- портальная гипертензия;
- алкоголизм;
- сахарный диабет;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит сахарозу);
- гипертиреоз;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- артериальная гипертензия;
- закрытоугольная глаукома;
- феохромоцитома;
- фенилкетонурия (препарат содержит аспартам).

## **С осторожностью**

Выраженный атеросклероз коронарных артерий, сердечно-сосудистые заболевания, острый гепатит, гемолитическая анемия, бронхиальная астма, тяжелые заболевания печени или почек, гиперплазия предстательной железы, затрудненное мочеиспускание вследствие гипертрофии предстательной железы, заболевания крови, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), пациенты, страдающие истощением, обезвоживание, пилородуоденальная обструкция, стенозирующая язва желудка и/или

двенадцатиперстной кишки, эпилепсия, одновременный прием препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторов микросомальных ферментов печени).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у этой категории пациентов.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

Растворить содержимое одного пакетика в 1 стакане кипяченной горячей воды. Употреблять в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу.

Повторную дозу можно принимать через каждые 4 часа (не более 4 доз в течение 24 часов).

Препарат Звездочка Флю можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.

Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

Препарат Звездочка Флю не следует принимать более 5 дней.

### ***Особые группы пациентов***

#### ***Печеночная недостаточность***

Пациентам с нарушением функции печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата Звездочка Флю.

#### ***Почечная недостаточность***

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами препарата Звездочка Флю должен составлять не менее 8 часов.

### **Побочное действие**

Нежелательные эффекты представлены в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в соответствии со

следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:***

*Очень редко:* тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

***Нарушения со стороны иммунной системы:***

*Редко:* реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, одышка, анафилактический шок), ангионевротический отек.

*Частота неизвестно:* анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

***Нарушения психики:***

*Редко:* повышенная возбудимость, нарушение сна.

***Нарушения со стороны нервной системы:***

*Часто:* сонливость.

*Редко:* головокружение, головная боль.

***Нарушения со стороны органа зрения:***

*Редко:* мириаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

***Нарушения со стороны сердца:***

*Редко:* тахикардия, ощущение сердцебиения.

***Нарушения со стороны сосудов:***

*Редко:* повышение артериального давления.

***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:***

*Часто:* тошнота, рвота.

*Редко:* сухость во рту, запор, боль в животе, диарея.

***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:***

*Редко:* повышение активности «печеночных» ферментов.

***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:***

*Редко:* кожная сыпь, кожный зуд, эритема, крапивница.

***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:***

*Редко:* затруднение мочеиспускания.

***Общие расстройства и нарушения в месте введения:***

*Редко:* недомогание.

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

**Передозировка**

***Парацетамол***

Симптомы (в основном обусловлены парацетамолом, проявляются после приема свыше 10-15 г парацетамола): в тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать нефропатию и необратимое поражение печени.

Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому надо предупреждать пациентов о запрете одновременного приема парацетамолсодержащих препаратов.

Выражен риск отравления особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов, страдающих истощением и у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени.

Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, коме и смерти.

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в течение 24-48 часов и иногда может проявиться позже, через 4-6 дней.

Повреждение печени проявляется в максимальной степени в среднем по истечении 72-96 часов после приема препарата. Также может появиться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Даже при

отсутствии поражения печени может развиваться острая почечная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития панкреатита.

*Лечение:*

Введение ацетилцистеина внутривенно или перорально в качестве антидота, промывание желудка, прием внутрь метионина могут иметь положительный эффект по крайней мере в течение 48 часов после передозировки.

Рекомендован прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения. В случае развития судорог возможно назначение диазепама.

***Фенирамин и фенилэфрин*** (симптомы передозировки для фенирамина и фенилэфрина объединены из-за риска взаимного потенцирования парасимпатолитического действия фенирамина и симпатомиметического действия фенилэфрина в случае передозировки препарата).

*Симптомы* передозировки включают: сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, кожная сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, повышение или снижение артериального давления и брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного психоза.

Специфический антидот отсутствует. Необходимы обычные меры оказания помощи, включающие назначение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке сердечной и дыхательной функций.

Не следует назначать психостимулирующие средства (метилфенидат) ввиду опасности возникновения судорог.

При артериальной гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов. В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфа-адреноблокаторов, т.к. фенилэфрин является селективным агонистом альфа<sub>1</sub>-адренорецепторов. Следовательно,

гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует купировать путем блокирования альфа<sub>1</sub>-адренорецепторов.

При развитии судорог следует применять диазепам.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

#### *Парацетамол*

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных лекарственных средств, этанола.

Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном применении барбитуратов (фенобарбитала), фенитоина, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени.

При длительном регулярном применении парацетамол может усиливать антикоагулянтное действие варфарина и других производных кумарина, и повышать риск развития кровотечений. Однократный прием парацетамола такого действия не оказывает.

При применении парацетамола одновременно с метоклопрамидом увеличивается скорость всасывания парацетамола и, соответственно, быстрее достигается его максимальная концентрация в плазме крови. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

При одновременном применении хлорамфенилола с парацетамолом может увеличиться период полувыведения хлорамфенилола.

Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина (посредством индуцирования его печеночного метаболизма) и уменьшить действие ламотриджина.

Абсорбция парацетамола может быть снижена при его одновременном применении с колестирамином. В связи с этим рекомендуется принимать препарат Звездочка Флю за 1 час до приема колестирамина.

Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и увеличить риск повреждения печени.

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола, в связи с чем у пациентов, принимающих пробенецид, доза парацетамола должна быть уменьшена.

Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя.

Парацетамол может влиять на результаты лабораторного определения мочевой кислоты с использованием преципитирующего агента.

### *Фенирамин*

Фенирамин может усиливать влияние на центральную нервную систему других лекарственных препаратов (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов, наркотических средств).

Этанол усиливает седативное действие фенирамина.

Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.

### *Фенилэфрин*

Препарат Звездочка Флю противопоказан пациентам, которые одновременно принимают ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или принимали их в течение предшествующих двух недель, поскольку фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызвать гипертонический криз.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск развития нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Фенилэфрин может снижать гипотензивное действие бета-адреноблокаторов и других ангигипертензивных препаратов (например, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального давления и развития других нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы может быть повышен.

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда

Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин, метизергид) может увеличить риск развития эрготизма.

### **Особые указания**

В период лечения необходимо воздерживаться от употребления этанола (возможно развитие гепатотоксического действия).

Препарат Звездочка Флю содержит:

- Сахарозу (11,29 мг на пакетик). Это должно быть принято во внимание у пациентов с сахарным диабетом. Пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, не следует принимать препарат Звездочка Флю.
- Аспартам. Содержит источник фенилаланина, в связи с чем применение препарата Звездочка Флю противопоказано у пациентов с фенилкетонурией
- Маннитол. В связи с наличием в составе маннитола препарат Звездочка Флю может оказывать легкое послабляющее действие.

Не следует принимать препарат Звездочка Флю из поврежденных пакетиков.

Пациентам следует обратиться к врачу, если:

- наблюдается бронхиальная астма (приступы затрудненного дыхания), эмфизема или хронический бронхит;
- симптомы не проходят в течение 5 дней, или сопровождаются тяжелой лихорадкой в течение более чем трех дней, кожной сыпью или постоянной головной болью;

Это могут быть признаки более серьезных заболеваний.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат Звездочка Флю может вызывать сонливость, поэтому период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь апельсиновый, малиновый, лимонный.

По 15 г порошка в пакетик из комбинированного материала (полиэтилен, алюминиевая фольга). По 5 или 10 пакетиков в картонной пачке с инструкцией по применению.

**Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей!

**Срок годности:**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель:**

ДАНАФА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ДЖОЙНТ СТОК КОМПАНИ

ул. Зунг Си Тхань Тхе, д. 253, Дананг Сити, Вьетнам

DANARNA PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

253 Dung Si Thanh Khe str., Danang city, Vietnam

**Адрес и телефон организации, уполномоченной принимать претензии потребителей:**

ЗАО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1

Тел./факс (495) 580-3060, (495) 580-3061.