

# FLU-SAFE

Capsules- Syrup



## Composition:

**Capsules:** Each FLU-SAFE Capsule contains:  
Paracetamol 240 mg,  
Chlorpheniramine maleate 3.2 mg,  
Vitamin C (Ascorbic acid) 100 mg.

**Syrup:** Each 5 ml FLU-SAFE syrup contains:  
Paracetamol 120 mg,  
Chlorpheniramine maleate 0.5 mg,  
Vitamin C (Ascorbic acid) 50 mg.

**Pharmacological properties:** FLU-SAFE has an effective pharmacological combination between paracetamol with its analgesic and antipyretic effect due to inhibition of the synthesis of prostaglandins in the central nervous system, and Chlorpheniramine maleate with its anti-allergic effect due to its blocking of histamine receptors H1 (which makes it useful in cases of rhinorrhea and allergic cough), and vitamin C with its effect as supporter for the immune system.

**Pharmacokinetic:** Paracetamol is rapidly and almost completely absorbed from the gastro-intestinal tract. Peak plasma concentrations are reached 30-90 minutes post dose and the plasma half-life is in the range of 1 to 3 hours. Drug is widely distributed throughout most body fluids following therapeutic doses 90-100% of the drug is recovered in the urine within 24 hours almost entirely following hepatic conjugation with glucuronic acid, sulphuric acid or cysteine.

Chlorpheniramine is well absorbed from the gastro-intestinal tract, following oral administration. The effects develop within 30 minutes, are maximal within 1 to 2 hours and last 4 to 6 hours. The plasma half-life has been estimated to be 12 to 15 hours. Chlorpheniramine is metabolized to the monodesmethyl and didesmethyl derivatives. About 22% of an oral dose is excreted unchanged in the urine.

Ascorbic acid is readily absorbed from the gastro-intestinal tract and is widely distributed in the body tissues. Unmetabolized ascorbic acid and its inactive metabolic products are chiefly excreted in the urine. The amount of ascorbic acid excreted unchanged in the urine is dose-dependent and may be accompanied by mild diuresis.

**Indications:** FLU-SAFE is indicated for treatment of symptoms associated with the common cold, influenza and upper respiratory tract infections such as runny nose, cough, watery eyes, sneezing, headache and/or fever.

**Contraindications:** Patients allergic to any of the drug components, severe hepatic failure, narrow-angle glaucoma, patients with the risk of renal retention (related to urothropic disorders).

**Warnings and Precaution:** FLU-SAFE should be used with caution in patient with:

- A deficiency of glucose-6-phosphata dehydrogenase.
- Hemolytic anemia, constipation, vertigo and urinary problems.
- Asthma, chronic obstructive pulmonary disease, cardiovascular disease, hyperthyroidism and pyloroduodenal obstruction.
- Kidney problems.

**Pregnancy and Lactations:** FLU-SAFE is not recommended during pregnancy or breast-feeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

**Driving and using machines:** This medicine has major influence on the ability to drive and use machines due to possible side effect drowsiness, particularly in the beginning of the treatment.

## Drug Interaction:

- Concurrent use of FLU-SAFE and hypnotics (e.g., barbiturates) or anxiolytics may cause an increase in sedative effects,
- FLU-SAFE (Chlorpheniramine) inhibits phenytoin metabolism and can lead to phenytoin toxicity.
- The anticholinergic effects of Chlorpheniramine are intensified by MAOIs.
- The hepatotoxicity of FLU-SAFE, particularly after overdosage, may be increased by drugs which induce liver microsomal enzymes such as barbiturates, tricyclic antidepressants, and alcohol.
- Metoclopramide or domperidone can increase the absorption of FLU-SAFE, and absorption reduced by colestyramine.
- High doses of FLU-SAFE may interfere with the effectiveness of warfarin.

**Side Effects:** Drowsiness, dizziness after quick change of position, dry mouth, blurred vision, constipation and rarely skin allergic reaction.

## Dosage and Administration:

### Capsules:

**Adults:** 1-2 capsule three times daily.

**Children 10-15 years:** on capsule 2-3 time daily according to age.

### Syrup:

**Children 6-12 years:** 10 ml 4 times daily.

**Children 3-6 years:** 5 ml 4 times daily.

**Children 2-3 years:** 5 ml 3 times daily.

**Overdose:** symptoms :Chlorpheniramine overdose can result in seizures, loss of consciousness, dystonic reactions, cardiovascular collapse including arrhythmias and maybe causes coma. Paracetamol can result in poisoning, particularly in elderly subjects, young children, patients with liver diseases.

**Treatment:** Patients should be referred to hospital urgently for immediate medical attention. Treatment with activated charcoal should be considered if the overdose has been taken within 1 hour. Treatment with N-acetylcysteine may be used up to 24 hours after ingestion of paracetamol.

**Storage:** Keep this medicine out of reach of children. Store below 25°C and in the original package.

### Packaging:

**Capsules:** Each FLU-SAFE carton box contains 20 capsules in two blister Strips.

**Syrup:** Each FLU-SAFE carton box contains a 100 ml opaque bottle.

• A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.  
• Follow strictly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.  
• The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.  
**KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN**  
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

Reva Pharmaceutical Industry - Syria



## فلو سيف

كيسول- شراب

التركيب:

الكيسول: كل كيسولة فلو- سيف تحتوي على باراسيتامول ٢٤٠ ملغ، كلورفينيرامين ماليت ٢,٢ ملغ، فيثامين سي (حمض الأسكوربيك) ١٠٠ ملغ. الشراب: كل ٥ مل فلو- سيف شراب يحتوي على باراسيتامول ١٢٠ ملغ، كلورفينيرامين ماليت ٠,٥ ملغ، فيثامين سي (حمض الأسكوربيك) ١٠ ملغ. **الخصائص الدوائية:** يحتوي فلو- سيف على مشاركة دوائية مميزة تجمع بين الباراسيتامول بتأثيره المسكن للألم والخافض للحرارة نتيجة تثبيط اصطناع البروستاغلاندينات في الجهاز العصبي المركزي، والكلورفينيرامين ماليت بتأثيره المضاد للتشنج نتيجة تثبيط لمستقبلات الهيستامين H1 (مما يجعله مفيداً في حالات السيلان الأنفي والسعال التحسسي)، والفيتامين سي بتأثيره المقوي للجهاز المناعي.

**الحرائك الدوائية:** يمتص الباراسيتامول بسرعة وبشكل شبه كامل من القناة الهضمية. يصل إلى التركيز البلازمي الأعظمي خلال ٠,٣-٩٠ دقيقة بعد تناوله عن طريق الفم، يترشح عبره النصف في البول ١٢-٣٠ إلى ٣ ساعات. يتوزع الباراسيتامول بشكل كبير في معظم سوائل الجسم بعد إعطاء الجرعة العلاجية. يتم إخراج ٩٠-١٠٠ ٪ من الدواء في البول في غضون ٢٤ ساعة تقريباً بعد خصوصه لتفاعلات الإقتران الكبدية بـحمض الغلوكونوريك أو حمض الكبريتيك أو السيستئين.

يتمص الكلورفينيرامين بشكل جيد من القناة الهضمية بعد تناوله عن طريق الفم. تبدأ تأثيراته بالظهور في غضون ٣٠ دقيقة، وتبلغ حدها الأقصى خلال ٢-٤ ساعات. يتبع العمر النصفى للكلورفينيرامين في البلازما حوالي ١٢-١٥ ساعة.

يتم الاستقلاب الكلورفينيرامين إلى مشتقات أحادي وثلاثي الميثيل. حوالي ٢٢٪ من الجرعة القوية تُفرج في البول دون تغيير.

يتمص حمض الأسكوربيك بسهولة من القناة الهضمية ويتوزع على نطاق واسع في أنسجة الجسم. يتم إخراج حمض الأسكوربيك عبر المستقلب ومستقلباته غير النشطة بشكل رئيسي في البول. كمية حمض الأسكوربيك التي تُفرج دون تغيير في البول تعتمد على الجرعة وقد تكون محدودة بإدرار بولي خفيف.

**الاستقطابيات:** يستخدم فلو- سيف في معالجة الأعراض المصاحبة لنزلات البرد والإنفلونزا، والتهابات الجهاز التنفسي العلوي مثل سيلان الأنف والسعال ونساع العينين والعلاس والمصايد و / أو الحمى.

**مضادات الاستقطاب:** فرط الحساسية لأي من مكونات المستحضر، المرضي المصابين بقصور كبدى شديد، المرضي المصابين بالزرق مغلق الزاوية، الأشخاص المهيئين لحادث إحتجاس بولي (اضطرابات في البروستات).

**التحذيرات والإحتياطات:** يجب استخدام فلو- سيف بحذر لدى المرضى الذين يعانون من:

- نقص في أنزيم جلوكو- ٦- فوسفات ديهيدروجيناز.
- فقر الدم الإحتلائي والإسماك والوار ومشاكل في المسلك البولية.
- المرض، مرض الاستسداد الرئوي المزمن، أمراض القلب والأوعية الدموية، فرط نشاط الغدة الدرقية وإستسداد اليواب.

• مشاكل كلوية.

**الحمل والإرضاع:** لا ينصح باستخدام فلو- سيف أثناء الحمل أو الإرضاع.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

**القيادة واستخدام الآلات:** هذا الدواء له تأثير كبير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات كونه يسبب النعاس كثاثير جانبي، خاصة في بداية المعالجة.

**التداخلات الدوائية:**

- قد يؤدي الاستخدام المتزامن لـ **فلو- سيف** مع المنومات (مثل الباربيتورات) أو مزيلات القلق إلى زيادة التأثيرات الدوائية.

- ومنع **فلو- سيف** (بسبب احتوائه على كلورفينيرامين) استقلاب الفينيتوين وبالتالي يمكن أن يؤدي إلى تسرع الفينيتوين.

- يمكن أن تؤدي مثبطات أنزيم مونتو أمينو أو أكسيداز إلى زيادة التأثيرات المضادة للتشنج للكلورفينيرامين.

- يمكن زيادة السمية الكبدية الباراسيتامول، خاصة بعد الجرعة الزائدة، عن طريق تناول الأدوية التي تخفف الإلزاميات الكبدية المكثورة ومثبات الباربيتورات ومضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة والكحول.

- يمكن أن يزيد ميتوكلوراميد أو دوميبريدون من امتصاص **فلو- سيف**، بينما يقل الامتصاص بواسطة الكوليستيرامين.

- قد تتداخل الجرعات العالية من **فلو- سيف** مع فعالية الوارفارين.

**التأثيرات الجانبية:** نعاس، دوار بعد الحركة السريعة للجسم، جفاف الفم، تشوش الرؤية، الإسهال، واندرارد الفعل التحسسي الجذدي.

**الجرعة واستخدام:**

**الكيسولات:**

البالغين: ٢-١ كيسولة ثلاث مرات يومياً.

الأطفال ١-٥ سنة: كيسولة واحدة من ٣-٤ مرات يومياً حسب العمر.

**الشراب:**

الأطفال ١٢-٢ سنة: ١٠ مل أربع مرات يومياً.

الأطفال ٢-٣ سنوات: ٥ مل أربع مرات يومياً.

الأطفال ٣-٦ سنوات: ٥ مل ثلاث مرات يومياً.

**فرط الجرعة:**

الأعراض: يمكن أن تؤدي الجرعة الزائدة من الكلورفينيرامين إلى نوبات، وفقدان الوعي، خلل التوتر، وتأثيرات على الجهاز القلبي العائلي بما في ذلك اضطراب نظم القلب، وربما قد يسبب الغيبوبة. يمكن أن تؤدي الجرعة الزائدة من الباراسيتامول إلى التسبب، خاصة عند كبار السن والأطفال الصغار والمرضى الذين يعانون من أمراض الكبد.

العلاجية: يجب إحالة المرضى إلى المستشفى بشكل عاجل للحصول على عناية طبية فورية. ينبغي استعمال المستقلبات بالفحم الفعال إذا تم تناول الجرعة الزائدة خلال ساعة واحدة. يمكن استخدام العلاج بـ ن أسيتيل سيستئين في غضون ٢٤ ساعة بعد تناول الباراسيتامول.

**شروط الحفظ:** يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وفي درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ ٠ وفي عبواته الأصلية.

**التعليق:**

**الكيسول:** كل عبوة كرتونية فلو - سيف تحتوي على ٢٠ كيسولة ضمن شريطي فليستر.

**الشراب:** كل عبوة كرتونية فلو سيف تحتوي على زجاجة عاتمة سعة ١٠٠ مل.

الدواء مستحضر دولي على شكله، راسمات، خلاصاً كالتعليق بعد فحص المنتج لتتبع صحة الطابع، ومطابقة لإستعمال المستحضر طبقاً لتعليمات الصيدلاني التي ترفق معها. كل طبيب، صيدلاني، باع في الصيدلاني في أي دولة، وبمقتضى وزوره، تأكدت صواب الدواء بدون وصفة طبية.

تتوزع الأدوية بشكل في الأطفال

مطابق لدراسة الصحة العامة، والاعراض الدوائية.

إنتاج شركة ريفا للصناعات الدوائية - سوريا