

Reva-Flu

Film Coated Tablets - Syrup



Composition:

Tablets: Each Reva-Flu Film Coated Tablet contains:

Paracetamol	650 mg.
Chlorpheniramine Maleate	4 mg.
Phenylephrine Hydrochloride	10 mg.

Syrup: Each 5 ml of Reva-Flu contains:

Paracetamol	160 mg.
Chlorpheniramine Maleate	1 mg.
Phenylephrine Hydrochloride	2.5 mg.

Pharmacological Properties:

Reva-Flu has a special combination between paracetamol with its both analgesic and antipyretic activity due to inhibition of the synthesis of prostaglandins in the central nervous system. 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). Phenylephrine which is a recognised decongestant and acts by vasoconstriction to reduce oedema and nasal swelling.

Pharmacokinetics:

Paracetamol is rapidly and almost completely absorbed from the gastrointestinal tract, It is metabolized in the liver and excreted in the urine mainly as glucuronide and sulphate conjugates.

Chlorpheniramine is well absorbed from the gastro-intestinal tract, following oral administration. Its effects begin to appear within 30 minutes, reach a maximum within 1-2 hours and last 4-6 hours. The half-life of chlorpheniramine is approximately 12 - 15 hours. Chlorpheniramine is metabolized to the monodesmethyl and didesmethyl derivatives. About 22% of an oral dose is excreted unchanged in the urine.

Phenylephrine HCl is irregularly absorbed from the gastrointestinal tract and undergoes first-pass metabolism by monoamine oxidase in the gut and liver; orally administered phenylephrine has reduced bioavailability. It is excreted in the urine almost entirely as the sulphate conjugate.

Indications:

Reva-Flu is indicated for the relief of the symptoms of colds and influenza, including the relief of aches and pains and nasal congestion, runny nose, sore throat and lowering of temperature.

Contraindications:

- Hypersensitivity to Paracetamol, Phenylephrine, Chlorpheniramine or to any of the excipients.
- Severe coronary heart disease, cardiovascular disorders and hypertension.
- It should not be used in patients with: Prostate enlargement, hyperthyroidism, glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency, epilepsy, severe renal or hepatic impairment.

Warnings & Precautions:

- Reva-Flu should be used with caution in patient with:
- Raynaud's phenomenon, diabetes mellitus or closed angle glaucoma.
 - Asthma, chronic obstructive pulmonary disease and pyloroduodenal obstruction.
 - Hemolytic anemia, constipation, vertigo and urinary problems.

Pregnancy & Lactations:

Due to the phenylephrine content of Reva-Flu, it should not be used during pregnancy or breastfeeding without consulting a doctor.

Drug Interaction:

- The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular daily use of paracetamol.
- Monoamine oxidase inhibitors: Hypertensive interactions occur between phenylephrine and MAOIs.
- Phenylephrine may reduce the efficacy of beta-blockers and antihypertensives.
- Tricyclic antidepressants: May increase the risk of cardiovascular side effects with phenylephrine.
- Concurrent use of Reva-Flu and hypnotics (e.g., barbiturates) or anxiolytics may cause an increase in sedative effects.
- Chlorpheniramine inhibits phenytoin metabolism and can lead to phenytoin toxicity.

Side Effects: Common side effects may include: Dizziness, drowsiness, blurred vision, dry mouth and nose, constipation, feeling nervous.

Driving & 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.

Dosage & Administration:

- **Tablets:** Adults and children above 12 years: The usual recommended dose is 1 tablet 3-4 times daily.

- **Syrup:**

Children 6-12 years: 10 ml, 3-4 times daily.

Children 2-6 years: 5 ml, 3-4 times daily.

Overdose:

Symptoms: Chlorpheniramine overdose can result in seizures, loss of consciousness, dystonic reactions, cardiovascular collapse including arrhythmias and maybe causes coma.

paracetamol overdose can result to poisoning, especially in the elderly, young children, and patients with liver disease. Phenylephrine overdosage is likely to result in effects similar to those listed under adverse reactions. Additional symptoms may include hypertension and possibly reflex bradycardia. In severe cases confusion and seizures may occur.

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 out of reach of children, store below 25°C and in the original package.

Packaging:

Tablets: Each Reva-Flu carton box contains 20 Film Coated Tablets in two blister Strips.

Syrup: Each Reva-Flu 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 doctor's 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 Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

P00746 / R02



ريفا فارما

ريفا - فلو

مضغوظات ملبسة بالفيلم - شراب

التركيب:

المضغوظات: كل مضغوظة ريفا- فلو ملبسة بالفيلم تحتوي على:

باراسيتامول ٦٥٠ ملغ.

كلورفينيرامين ماليت ٤ ملغ.

فينيل إفرين هيدروكلوريد ١٠ ملغ.

الشراب: كل ٥ مل ريفا- فلو شراب تحتوي على:

باراسيتامول ١٦٠ ملغ.

كلورفينيرامين ماليت ١ ملغ.

فينيل إفرين هيدروكلوريد ٢,٥ ملغ.

الخصائص الدوائية:

يُتميز ريفا- فلو بمشاركة دوائية مميزة تجمع بين الباراسيتامول بتأثيره المسكن للألم والخافض للحرارة نتيجة تثبيط إصطناع البروستاغلاندينات في الجهاز العصبي المركزي، والكلورفينيرامين ماليت بتأثيره المضاد للحساسية نتيجة تثبيطه لمستقبلات الهيستامين H1 (مما يجعله مفيداً في حالات السيلان الأنفي والسعال التحسسي)، الفينيل إفرين هو مضاد احتقان معروف يعمل من خلال تحقيق انقباض في الأوعية الدموية لتقليل الوذمة والتورم في الأنف.

الحرائك الدوائية:

يُمتص الباراسيتامول بسرعة وبشكل شبه كامل من القناة الهضمية، ويُستقبل في الكبد ويتم إطرأحه في البول بصورة أساسية على شكل مركبات مرتبطة بالغلوكورونيك والسلفات.

يُمتص الكلورفينيرامين بشكل جيد من القناة الهضمية بعد تناوله عن طريق الفم. تبدأ تأثيراته بالظهور في غضون ٣٠ دقيقة، وتبلغ حدتها الأقصى خلال ٢-٤ ساعة وتستمر من ٤-٦ ساعات. يبلغ العمر النصفى للكلورفينيرامين حوالي ١٢-١٥ ساعة. يتم استقلاب الكلورفينيرامين إلى مشتقات أحادي وثنائي الميثيل. حوالي ٢٢٪ من الجرعة القموية يُطرح في البول دون تغيير.

يتم امتصاص الفينيل إفرين بصورة غير منتظمة من الجهاز الهضمي ويخضع للإستقلاب بالمرور الأول في كل من الأمعاء والكبد، مما يقلل من توافره الحيوي عند إعطائه فمياً. يُطرح في البول على شكل مستقلبات مقترنة بالسلفات.

الاستخدامات:

يُستخدم ريفا- فلو للتخفيف من أعراض نزلات البرد والأنفلونزا بما في ذلك تخفيف الإلام والحمى وكذلك الاحتقان والسيلان الأنفي والتهاب الحلق.

مضاد الاستطباب:

- فرط الحساسية للباراسيتامول، أو الفينيل إفرين ، أو الكلورفينيرامين أو أي من مكونات المستحضر.

- أمراض القلب التاجية الحادة واضطرابات القلب والأوعية الدموية وارتفاع ضغط الدم.

- يجب عدم استعماله لدى المرضى الذين يعانون من: تضخم البروستات أو فرط نشاط الغدة الدرقية أو نقص في أنزيم غلوكونز ٦- فوسفات ديهيدروجيناز أو الصرع أو القصور الكلوي أو الكبد الشديد.

التحذيرات والاحتياطات:

يجب استخدام ريفا- فلو بحذر في المرضى الذين يعانون من:

- داء رينو، السكري أو الزرق مغلق الزاوية.

- الربو ومرضى الانسداد الرئوي المزمن وانسداد البواب.

- فقر الدم الإحلالي، والإمساك، والدوار ومشاكل المجاري البولية.

الحمل والإرضاع:

نظراً لمحتوى ريفا- فلو من الفينيل إفرين، لا ينبغي استخدامه أثناء الحمل أو الإرضاع دون إشتارة الطبيب.

التداخلات الدوائية:

- يمكن أن يتعزز التأثير المضاد للتخثر للوارفارين والكومارينات الأخرى عند الاستخدام اليومي المنتظم للباراسيتامول.

- متبذات ممنون أوكسيداز: يمكن حدوث حالات ارتفاع ضغط الدم عند استعمالها مع الفينيل إفرين.

- قد يقلل الفينيل إفرين من فعالية حاصرات بيتا وخافضات ضغط الدم الأخرى.

- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات: قد تزيد من مخاطر الآثار الجانبية القلبية الوعائية عند استعمالها مع الفينيل إفرين.

- قد يؤدي الاستخدام المتزامن لـ ريفا- فلو والنومات (مثل الباربيتورات) أو مزلات القلق إلى زيادة التأثيرات المهدئة.

- يمنع الكلورفينيرامين استقلاب الفينيتوين وبالتالي يمكن أن يؤدي إلى التسمم بالفينيتوين.

التأثيرات الجانبية:

تشمل الآثار الجانبية الشائعة: الدوخة، والنعاس، وعدم وضوح الرؤية، وجفاف الفم والأنف، والإمساك، والشعور بالتوتر.

القيادة واستخدام الآلات:

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

الجرعة والإستعمال:

- المضغوظات:

البالغين والأطفال فوق سن ١٢ سنة: الجرعة المعتادة الموصى بها هي مضغوظة واحدة ٤-٣ مرات يومياً.

- الشراب:

الأطفال ١٢-١٥ سنة: ١٠ مل ٣-٤ مرات يومياً.

الأطفال ٦-١٢ سنوات: ٥ مل ٣-٤ مرات يومياً.

فرط الجرعة:

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

من المحتمل أن تؤدي الجرعة الزائدة من الفينيل إفرين إلى تأثيرات مشابهة لتلك المدرجة تحت التأثيرات الجانبية. قد تشمل الأعراض الأخرى ارتفاع ضغط الدم وربما بطء قلب انعكاسي وفي الحالات الشديدة قد يحدث إرتباك ونوبات.

المعالجة: يجب إحالة المرضى إلى المستشفى بشكل عاجل للحصول على رعاية طبية فورية. ينبغي استعمال المعالجة بالفحم الفعال في حال تم تناول الجرعة الزائدة خلال ساعة واحدة. يمكن استخدام العلاج بـ ن - أسيتل سيستئين في غضون ٢٤ ساعة من تناول الباراسيتامول.

شروط الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وفي درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥°م وفي عبواته الأصلية.

التعبئة:

المضغوظات: كل عبوة كرتونية ريفا- فلو تحتوي على ٢٠ مضغوظة ملبسة بالفيلم ضمن شريطين بليستر.

الشراب: كل عبوة كرتونية ريفا- فلو تحتوي على زجاجة عاتمة سعة ١٠٠ مل.