

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 concentration is reached within 30-90 minutes after oral administration 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 excreted 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 diarrhea.

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:

Hypersensitivity to any of the components of the product, patients with severe hepatic impairment, patients with closed-angle glaucoma, persons predisposed to urinary retention (related to urothropic disorders).

Warnings & Precautions:

FLU-SAFE should be used with caution in patient with:

- Deficiency in the enzyme glucose-6-phosphate dehydrogenase.
- Hemolytic anemia, constipation, vertigo and urinary problems.
- Asthma, chronic obstructive pulmonary disease, cardiovascular disease, hyperthyroidism and pyloroduodenal obstruction.
- Kidney problems.

Pregnancy & Lactations:

Pregnancy: This medicine can be used during pregnancy provided that the recommended dosage is observed. The doctor must

be informed when this medicine is used in the prenatal period.

Lactations: FLU-SAFE is slightly excreted in breast milk. Caution therefore should be exercised when prescribing FLU-SAFE to lactating women.

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.

Drug Interaction:

- Concurrent use of Paracetamol 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 using MAOIs.
- The hepatotoxicity of Paracetamol, particularly after overdose, 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, dry mouth, blurred vision, constipation and rarely skin allergic reaction.

Dosage & Administration:

- Capsules:

Adults: 1-2 capsule three times daily.

Children 10-15 years: one capsule 2-3 times 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. overdose of Paracetamol can lead to 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 out of reach of children. Store below 25 °C.

Packaging:

Capsules: Each FLU-SAFE Carton Box contains 20 Capsules in two blister Strips.

Syrup: Each FLU-SAFE Carton Box contains a 100 ml amber glass 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 MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministries, Union of Arab Pharmacies

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

P00310 / R02



فلو- سيف كبسول - شراب

التركيب:

الكبسول: كل كبسولة فلو- سيف تحتوي على:

باراسيتامول ٢٤٠ ملغ، كلورفينيرامين ماليت ٣,٢ ملغ، فيثامين سي (حمض الأسكوربيك) ١٠٠ ملغ.

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

باراسيتامول ١٢٠ ملغ، كلورفينيرامين ماليت ٠,٥ ملغ، فيثامين سي (حمض الأسكوربيك) ٥٠ ملغ.

الخصائص الدوائية:

يحتوي فلو- سيف على مشاركة دوائية مميزة تجمع بين الباراسيتامول بتأثيره المسكن للألم والخفض للحرارة نتيجة تثبيط اصطناع البروستاغلاندينات في الجهاز العصبي المركزي، والكلورفينيرامين ماليت بتأثيره المضاد للحساسية نتيجة تثبيط المستقبلات الهيستامين H1 (مما يجعله مفيداً في حالات سيلان الأنف والسعال التحسسي)، والفيتامين سي بتأثيره المعوي للجهاز المناعي.

الحراك الدوائية:

يُمتص الباراسيتامول بسرعة وبشكل شبه كامل من القناة الهضمية. يصل إلى التركيز البلازمي الأعظمي خلال ٣٠-٩٠ دقيقة بعد تناوله عن طريق الفم. يتراوح عمره النصف في البلازما بين ١ 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 خضوعه لتفاعلات الاقتران الكبدية بحمض الغلوكورونيك أو حمض الكبريت أو الميسيتين.

يُمتص الكلورفينيرامين بشكل جيد من القناة الهضمية بعد تناوله عن طريق الفم. تبدأ تأثيراته بالظهور في غضون ٣٠ دقيقة، وتبلغ حذها الأقصى خلال ٢-٤ ساعة وتستمر من ٤-٦ ساعات. يبلغ العمر النصف للكلورفينيرامين في البلازما حوالي ١٢-١٥ ساعة.

يتم استقلاب الكلورفينيرامين إلى مشتقات أحادي وثنائي الميثيل. حوالي ٢٢٪ من الجرعة القوية تُخرج في البول دون تغيير. يُمتص حمض الأسكوربيك بسهولة من القناة الهضمية ويتوزع على نطاق واسع في أنسجة الجسم. يتم إخراج حمض الأسكوربيك غير المستقلب ومستقلباته غير النشطة بشكل رئيسي في البول. كمية حمض الأسكوربيك التي تُخرج دون تغيير في البول تعتمد على الجرعة وقد تكون مصحوبة بإدرار بولي خفيف.

الاستطباب:

يستخدم فلو- سيف في معالجة الأعراض المصاحبة لنزلات البرد والإنفلونزا والتهابات الجهاز التنفسي العلوي مثل سيلان الأنف والسعال ومسامع العينين والعطاس والصداع و/ أو الحمى.

مضادات استطباب:

فرط الحساسية لأي من مكونات المستحضر، المرضى المصابين بقصور كبدي شديد، المرضى المصابين بالزرق مغلق الزاوية، الأشخاص المؤهوبين لحدوث احتباس بولي (اضطرابات في البروستات).

التحذيرات والاحتياطات:

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

- عوز في إنزيم غلوكوز ٦- فوسفات ديهيدروجيناز.
- فقر الدم الانحلالي والإمساك والدوار ومشاكل في المصالك البولية.
- الربو، مرض الانسداد الرئوي المزمن، أمراض القلب والأوعية الدموية، فرط نشاط الغدة الدرقية و انسداد البواب.
- مشاكل كلوية.

الحمل والإرضاع:

يجب استخدام هذا الدواء أثناء الحمل بشرط مراعاة الجرعة الموصى بها. يجب إبلاغ الطبيب عند استعمال الدواء في الفترة السابقة للولادة.

الإرضاع: يفرز فلو- سيف في حليب الأم بشكل ضئيل. يجب توخي الحذر عند وصف فلو- سيف للنساء المرضعات.

القيادة واستخدام الآلات:

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

التفاعلات الدوائية:

- قد يؤدي الاستخدام المتزامن لفلو- سيف مع المنومات (مثل الباربيتورات) أو مزيلات القلق إلى زيادة التأثيرات المهدئة. - يثبط فلو- سيف (بسبب احتوائه على كلورفينيرامين) استقلاب الفينيتوين وبالتالي يمكن أن يؤدي إلى تسمم بالفينيتوين. - يمكن أن تزيد تأثيرات الكلورفينيرامين المضادة للكلولين عند استعمال مثبطات أنزيم مونو أمينو أوكسيداز.

- تزداد السمية الكبدية للباراسيتامول، خاصة بعد الجرعة الزائدة، عن طريق تناول الأدوية التي تحفز الإنزيمات الكبدية الميكروومية مثل الباربيتورات ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة والكحول. - يمكن أن يزيد ميتوكلوراميد أو دوميريدين من امتصاص فلو- سيف، بينما يقل الامتصاص بواسطة الكلورستيرامين. - قد تتداخل الجرعات العالية من فلو- سيف مع فعالية الوارفارين.

التأثيرات الجانبية:

نعاس، دوار، جفاف الفم، تشوش الرؤية، الإمساك، ونادراً رد الفعل التحسسي الجلدي.

الجرعة والاستعمال:

- الكبسولات:

البالغون: ٢-١ كبسولة ثلاث مرات يومياً.

الأطفال ١٥-١ سنة: كبسولة واحدة من ٣-٢ مرات يومياً حسب العمر.

- الشراب:

الأطفال ٦-١٢ سنة: ١٠ مل أربع مرات يومياً.

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

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

فُرط الجرعة:

الأعراض: يمكن أن تؤدي الجرعة الزائدة من الكلورفينيرامين إلى نوبتات، 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.

المعالجة: يجب إحالة المرضى إلى المستشفى بشكل عاجل للحصول على رعاية طبية قورية. ينبغي استعمال المعالجة بالفحم الفعال إذا تم تناول الجرعة الزائدة خلال ساعة واحدة. يمكن استخدام العلاج بن أسيتيل سيسيتين في غضون ٢٤ ساعة بعد تناول الباراسيتامول.

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥°م.

التعبئة:

الكبسول: كل عبوة كروتينية فلو- سيف تحتوي على ٢٠ كبسولة ضمن شريطين بليستر.

الشراب: كل عبوة كروتينية فلو- سيف تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة سعة ١٠٠ مل.