

INFLUREX

PRAŠAK ZA SPRAVLJANJE RASTVORA ZA PERORALNU UPOTREBU

SASTAV PREPARATA

Svaka kesica praška sadrži:

Paracetamol	750 mg
Fenilefrin hidrohlorid	10 mg
Askorbinska kiselina	60 mg

DEJSTVO PREPARATA

Preparat INFLUREX ispoljava sledeća dejstva: analgetičko i antipiretičko (dejstvo paracetamola), dekongestivno na sluzokožu nosa i sluzokožu drugih delova gornjih respiratornih puteva (dejstvo fenilefrina).

Paracetamol je efikasan, kao analgetik, protiv bolova koji su uzrokovani pojačanom sintezom prostaglandina (kada prostaglandini deluju kao stimulatori nociceptivnih receptora).

Antipiretičko dejstvo paracetamola, ostvaruje se na nivou hipotalamusa (na nivou centra za termoregulaciju), inhibicijom sinteze prostaglandina.

Za sintezu prostaglandina potrebno je prisustvo peroksida, kao ko-faktora ciklo-oksigenaze. Paracetamol sprečava sintezu prostaglandina u tkivima gde je koncentracija peroksida mala, kao što je npr. tkivo mozga. Paracetamol nije efikasan kao inhibitor biosinteze prostaglandina u tkivima gde je koncentracija peroksida velika (posebno na mestima inflamacije kada postoje gnojne kolekcije). Stoga paracetamol ne ispoljava antiinflamatorno delovanje (za razliku od drugih NSAID).

Paracetamol se dobro resorbuje iz gastrointestinalnog trakta. Maksimalne koncentracije u plazmi postižu se 1/2 do 2 časa posle primene leka. Afinitet paracetamola za proteine plazme je minimalan. Poluživot ovog leka iznosi 1 do 4 časa.

Paracetamol se intenzivno metaboliše u jetri, a izlučuje se putem bubrega, uglavnom u obliku glukuronida i sulfata. Samo se oko 5% primenjene doze leka izluči u nepromenjenom obliku.

Paracetamol se u maloj količini izlučuje u majčino mleko.

Fenilefrin je simpatikomimetik sa predominantno alfa-adrenergičkom aktivnošću.

Resorpcija fenilefrina iz gastrointestinalnog trakta je neujednačena. Ovaj simpatikomimetik se metaboliše u jetri pod delovanjem monoaminoooksidaza, a izlučuje se urinom u obliku sulfata.

Askorbinska kiselina ima ulogu substituenta, jer se pretpostavlja da se količina ovog vitamina smanjuje u organizmu na početku virusnih infekcija.

INDIKACIJE

Simptomatska terapija nazeba (virusnih infekcija) praćenog kašljem, rinitisom (i rinorejom), povišenom temperaturom i bolovima (glavobolja i bolovi u mišićima).

DOZE I NAČIN PRIMENE

Doze za odrasle i za decu iznad 12 godina:

1 kesica rastvorena u toploj vodi (temperature do 60° C) na 6–8 časova (ne više od 4 kesice u toku 24 časa).

Preparat se ne preporučuje deci mlađoj od 12 godina, izuzev ako to lekar ne odredi.

NEŽELJENI EFEKTI

Od neželjenih efekata paracetamola najčešće su opisane reakcije senzibilizacije koje se manifestuju na koži: raš, urtikarija, pruritis, eritema multiforme. Pored toga, opisano je povišenje temperature, angioedemi, dispnea, anafilaktoidne reakcije i anafilaktički šok. Od poremećaja digestivnog trakta opisani su: bol u truhu, mučnina, povraćanje, diareja, krvarenje u gastrointestinalnom traktu, poremećaj funkcije jetre (povišenje SGOT i SGPT), žutica, dispepsija. U relativno velikom broju, opisan je izostanak odgovora na primenu paracetamola, a nasuprot tome i povećan terapijski odgovor na primenu ovog leka. Redi su slučajevi glavobolje, vrtoglavice, konfuzije, poremećaja spavanja, anksioznosti, a od krvnih diskrazija najčešće je opisana trombocitopenija.

Najčešće neželjeni efekti fenilefrina su: hipertenzija, konjuktivitis, poremećaj EKG-a i edemi.

KONTRAINDIKACIJE

- Izrazita hipertenzija.
- Izrazita oboljenja miokarda (insuficijencija i ishemija).
- Izrazita insuficijencija jetre.
- Izrazita insuficijencija bubrega.
- Epilepsija.
- Preosetljivost na neki od sastojaka preparata.
- Pacijenti na terapiji inhibitorima MAO.

UPOZORENJE NA OPASNOST PRILIKOM PRIMENE LEKA

Potrebna je opreznost prilikom primene paracetamola bolesnicima sa insuficijencijom bubrega i jetre. Opasnost od predoziranja leka veća je kod osoba sa necirotičnom alkoholnom insuficijencijom jetre.

Ne koristiti preparat često bez konsultovanja lekara.

Propisane doze moraju se strogo poštovati.

Opreznost prilikom primene preparata Influrex potrebna je i kod bolesnika sa oboljenjem kardiovaskularnog sistema i oboljenja tiroidne žlezde, kod dijabetičara i kod bolesnika sa hipertrofijom prostate. Potrebno je preparat obazrivo primenjivati i starijim osobama koje mogu biti osetljivije na efekte simpatikomimetika, kao što je fenilefrin.

Upotreba preparata Influrex može biti rizična kod bolesnika sa insuficijencijom jetre, ili bubrega, kod alkoholičara, kod bolesnika sa epilepsijom ili drugim oboljenjem CNS-a.

Izbegavati istovremenu primenu drugih preparata koji sadrže paracetamol.

Graviditet i period dojenja

Bezbednost primene paracetamola i fenilefrina u graviditetu nije utvrđena. Zbog toga se ovaj preparat primenjuje u graviditetu jedino u slučajevima kada je to NEOPHODNO, uz pažljivu procenu koristi za majku i rizika za plod.

Ovaj preparat se ne primenjuje za vreme laktacije, jer odojče može biti senzibilisano na fenilefrin koji prolazi u majčino mleko.

INTERAKCIJE SA DRUGIM LEKOVIMA

Metoklopramid i domperidon mogu da povećaju brzinu resorpcije paracetamola, dok holestiramin može da smanji ovu resorpciju. Dugotrajna svakodnevna primena paracetamola može da potencira antikoagulantnu efikasnost varfarina i drugih oralnih antikoagulanasa. Ovaj efekat se ne pojavljuje prilikom racionalne primene paracetamola.

Simpatikomimetska svojstva fenilefrina mogu povećati centralni stimulantni efekat istovremeno primenjenih drugih simpatikomimetika.

Treba izbegavati istovremenu primenu ovog preparata i antidepresiva iz grupe inhibitora MAO.

PREDOZIRANJE I LEČENJE TROVANJA

Pri primeni terapijskih doza paracetamola, vrlo mali deo ovog leka se pretvara u jetri u N-Acetil-p-benzoquinon-imin (NABQI), vrlo reaktivno i toksično jedinjenje. Ove male količine NABQI detoksikuju se u jetri konjugacijom sa glutationom, i izlučuju u obliku konjugata cisteina i merkaptopurina.

Pri primeni velikih (toksičnih) doza paracetamola, iscrpljuju se rezerve glutaciona za neutralizaciju NABQI; ovo jedinjenje se nagomilava u organizmu prouzrokujući intoksikaciju.

Prvi znaci trovanja su: mučnina, povraćanje i bol u trbuhu. Oštećenje jetre se pojavljuje već posle 12 časova (od patohistoloških promena pojavljuju se citoliza hepatocita, koja može da dovede do potpune ireverzibilne nekroze jetre).

Znaci intoksikacije produbljuju se u insuficijenciju jetre i encefalopatiju, čemu može da sledi i letalan ishod. Drugi znaci trovanja mogu biti: metabolička acidoza, insuficijencija bubrega i aritmije. Laboratorijskim pregledima otkriva se, u toku od 12 do 48 časova, povećanje jetrih transaminaza, mlečne dehidrogenaze i bilirubina i smanjenje protrombina.

Insuficijencija jetre pojavljuje se posle uzimanja 10 g paracetamola (odrasli) i 150 mg/kg (deca). Opisana je i teška trombocitopenija, kao znak trovanja paracetamolom.

Kao i posle svih trovanja kada se otrov ili lek unese peroralno, primenjuje se ispiranje želuca, ako je to moguće i svrsishodno. Posle smeštanja u bolničku ustanovu daje se aceticistein, donator glutaciona. Aceticistein se primenjuje u i.v. infuziji i to : inicijalna doza je 150 mg/kg, u 200 ml 5% glukoze, u toku 15 minuta. Zatim se posle 4 časa primenjuje 50 mg/kg, u 500 ml 5% glukoze, a nakon 16 časova 100 mg/kg u 1000 ml 5% glukoze.

ČUVANJE

Preparat Influrex čuva se na sobnoj temperaturi zaštićen od vlage. Preparat treba čuvati van domašaja dece.

REŽIM IZDAVANJA

Lek se može izdati i bez lekarskog recepta.

ROK UPOTREBE

2 godine. Lek ne upotrebljavati posle isteka datuma označenog na pakovanju.

PAKOVANJE

Kutija sa pet kesica.

PROIZVOĐAČ

Ivančić i sinovi, Beograd

Rešenje br. 515-04-3884/03 JKL : 3-11-1-220