

RUSSIAN	AZERBAIJAN
<p data-bbox="229 248 839 309">Инструкция по применению лекарственного продукта (для пациентов)</p> <p data-bbox="229 369 839 459"><b>ЗВЕЗДОЧКА ФЛЮ</b> порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный) ZVEZDOCHKA FLU</p> <p data-bbox="229 495 839 584"><b>Международное непатентованное название:</b> Paracetamol + Phenylephrine + Pheniramine + (Ascorbic acid)</p> <p data-bbox="229 616 839 981"><b>Состав</b> <i>Действующие вещества:</i> 1 пакетик содержит 325,0 мг парацетамола, 20,0 мг фенирамина малеата, 10,0 мг фенилэфрина гидрохлорида, 51,546 мг аскорбиновой кислоты, покрытой метилцеллюлозой в пересчете на 50,0 мг аскорбиновой кислоты. <i>Вспомогательные вещества:</i> мальтодекстрин, маннитол, сукралоза, натрия хлорид, лимонная кислота, сахароза, кремния диоксид коллоидный, краситель хинолиновый желтый (E104), ароматизатор лимонный.</p> <p data-bbox="229 1012 839 1193"><b>Описание</b> Легко сыпучий порошок от белого до светло-желтого цвета с легким запахом лимона. Восстановленный раствор прозрачный или почти прозрачный зеленовато-желтого цвета с характерным запахом лимона.</p> <p data-bbox="229 1225 839 1467"><b>Фармакотерапевтическая группа</b> Парацетамол в комбинации с другими препаратами, исключая психолептики. ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + <math>\alpha</math>-адреномиметик + <math>H_1</math>-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин) <b>Код АТХ:</b> N02BE51</p> <p data-bbox="229 1498 839 1803"><b>Фармакологические свойства</b> 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.</p> <p data-bbox="229 1809 839 2065"><b>Фармакодинамика</b> <i>Парацетамол</i> Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС). Уменьшает головную и мышечную боль, явления лихорадки, смягчает боль в горле. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаза.</p>	<p data-bbox="932 248 1423 309">Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)</p> <p data-bbox="868 369 1487 459"><b>ZVEZDOÇKA FLU</b> daxilə qəbul edilən məhlul hazırlamaq üçün toz (limonlu) ZVEZDOCHKA FLU</p> <p data-bbox="868 495 1487 584"><b>Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:</b> Paracetamol + Phenylephrine + Pheniramine + (Ascorbic acid)</p> <p data-bbox="868 616 1487 920"><b>Tərkibi</b> <i>Təsiredici maddələr:</i> 1 paketdə 325 mq parasetamol, 20 mq feniramin maleat, 10 mq fenilefrin hidroxlorid, 50 mq askorbin turşusuna nisbətə metilsellüloza ilə örtüklü 51,546 mq askorbin turşusu vardır. <i>Köməkçi maddələr:</i> maltodekstrin, mannitol, sukraloza, natrium xlorid, limon turşusu, saxaroza, koloidal silisium dioksid, xinolin sarısı boyası (E 104), limon aromatizatoru.</p> <p data-bbox="868 1012 1487 1167"><b>Təsviri</b> Ağ rəngdən açıq-sarı rəngədək yüngül limon qoxulu, asan səpilən tozdur. Həlləilmiş məhlul şəffaf və ya yarım-şəffaf, yaşılımtıl-sarı rəngli, spesifik limon qoxusuna malikdir.</p> <p data-bbox="868 1225 1487 1467"><b>Farmakoterapevtik qrupu</b> Parasetamol, psixoleptiklər istisna olmaqla, digər preparatlarla kombinasiyada. KRX və «soyuqdəymə» simptomlarının aradan qaldırılması üçün vasitə (qeyri-narkotik analgetik vasitə + <math>\alpha</math>-adrenomimetik + <math>H_1</math>-histamin reseptorlarının blokatoru + vitamin) <b>ATC kodu:</b> N02BE51</p> <p data-bbox="868 1498 1487 1771"><b>Farmakoloji xüsusiyyətləri</b> Təsiri tərkibinə daxil olan komponentlərlə şərtlənən kombinə olunmuş vasitədir. Qızdırmasalıcı, zəif iltihab əleyhinə, ödem əleyhinə, ağrıkəsici, allergiya əleyhinə, damardaraldıcı təsir göstərir, «soyuqdəymə» simptomlarını aradan qaldırır. Burun damarlarını daraldır, burun boşluğu və burun-udlağın selikli qişasının ödemini aradan qaldırır.</p> <p data-bbox="868 1778 1487 2065"><b>Farmakodinamikası</b> <i>Parasetamol</i> Parasetamol mərkəzi sinir sistemində (MSS) prostaqlandinlərin sintezini inhibə edərək ağrıkəsici və qızdırmasalıcı təsir göstərir. Baş və əzələ ağrısını, qızdırma əlamətlərini azaldır, boğaz ağrısını yumşaldır. Trombositlərin fəaliyyətinə və hemostaza təsir göstərmir. <i>Feniramin</i> Feniramin allergiya əleyhinə vasitə olub, <math>H_1</math>-</p>

#### **Фенирамин**

Фенирамин является противоаллергическим средством – блокатором  $H_1$ -гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, оказывает умеренный седативный эффект и также проявляет антимиускаринное (M-холиноблолирующее) действие.

#### **Фенилэфрин**

Фенилэфрин – симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции  $\alpha_1$ -адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа и носоглотки; уменьшает заложенность носа и облегчает дыхание через нос.

#### **Аскорбиновая кислота**

Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе. Участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови; повышает сопротивляемость организма к инфекционным заболеваниям, уменьшает проницаемость сосудов.

#### **Фармакокинетика**

##### **Парацетамол**

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приема препарата внутрь максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут.

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

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном почками в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения ( $t_{1/2}$ ) составляет 1-3 ч.

##### **Фенирамин**

$C_{max}$  фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2,5 ч.  $t_{1/2}$  фенирамина - 16-19 ч. 70-83 % принятой дозы выводится из организма почками в виде метаболитов или в неизменном виде.

##### **Фенилэфрин**

Фенилэфрин всасывается из ЖКТ и подвергается первичному метаболизму в кишечнике и печени.

Выводится почками практически полностью в виде сульфатных соединений.  $C_{max}$  в плазме достигается в интервале от 45 минут до 2 ч после приема внутрь.  $t_{1/2}$  составляет 2-3 ч.

##### **Аскорбиновая кислота**

Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Связь с белками плазмы составляет 25 %. При передозировке аскорбиновая кислота выводится почками в виде метаболитов.

histamin reseptorlarının blokatorudur. Allergiya simptomlarını aradan qaldırır, mülayim sedativ təsir göstərir və həmçinin, antimuskarin (M-xolinoblokadaedici) təsir göstərir.

##### **Fenilefrin**

Fenilefrin simpatomimetik vasitə olub, yerli istifadə zamanı mülayim damardaraldıcı təsir göstərir ( $\alpha_1$ -adrenoreseptorların stimulyasiyası hesabına), burun boşluğu və burun-udlaq selikli qişasının ödem və hiperemiyasını azaldır, burun tutulmasını azaldır və burunla nəfəsalmanı yüngülləşdirir.

##### **Askorbin turşusu**

Askorbin turşusu (vitamin C) soyuqdəymə və qrip xəstəlikləri zamanı vitamin C-yə olan yüksək tələbatı ödəyir. Oksidləşmə-reduksiya proseslərinin, karbohidrat mübadiləsinin, qan laxtalanmanın tənzimlənməsində iştirak edir, orqanizmin infeksiyalara qarşı müqavimətini artırır, damar keçiciliyini azaldır.

#### **Farmakokinetikası**

##### **Parasetamol**

Parasetamol mədə-bağırsaq traktından (MBT) tez və demək olar ki, tam sorulur. Preparatı daxilə qəbul etdikdən sonra plazmada maksimal qatılığa ( $C_{max}$ ) 10-60 dəqiqə ərzində çatır.

Parasetamol orqanizmin əksər toxumalarında paylanır, placentadan və ana südünə keçir. Terapevtik qatılıqda parasetamolun plazma zülalları ilə əlaqəsi qatılıq artdıqda cüzi dərəcədə yüksəlir.

Qaraciyərdə ilkin metabolizmə məruz qalır, qlükuronid və sulfat birləşmələri şəklində əsasən böyrəklərlə xaric olunur. Yarımxaric olunma dövrü ( $T_{1/2}$ ) 1-3 saat təşkil edir.

##### **Feniramin**

Feniramin plazmada maksimal qatılığa ( $C_{max}$ ) təqribən 1-2.5 saata çatır. Feniraminin yarımxaric olunma müddəti ( $t_{1/2}$ ) 16-19 saatdır. Qəbul edilmiş dozanın 70-83%-i metаболitlər və ya dəyişilməmiş şəkildə orqanizmdən xaric olunur.

##### **Fenilefrein**

Fenilefrin MBT-dən sorulur və bağırsağ və qaraciyərdə ilkin metabolizmə məruz qalır.

Sulfat birləşmələri şəklində böyrəklərlə demək olar ki, tam xaric olunur. Daxilə qəbuldan sonra 45 dəqiqədən 2 saata kimi intervalda plazmada  $C_{max}$  olur.  $t_{1/2}$  2-3 saat təşkil edir.

##### **Askorbin turşusu**

Askorbin turşusu MBT-dən tez və tam sorulur. Plazma zülalları ilə birləşməsi 25% təşkil edir. Doza həddi aşılıqda askorbin turşusu böyrəklərlə metаболitlər şəklində xaric olunur.

### Показания к применению

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

### Противопоказания

- повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов,  $\beta$ -адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов;
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (MAO) или их применение в течение предшествующих двух недель;
- портальная гипертензия;
- алкоголизм;
- сахарный диабет;
- дефицит сахарозы/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.

### Особые указания и меры предосторожности

*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); у пациентов с истощением, обезвоживанием; пилородуоденальная обструкция, стенозирующая язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсия, при одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на функцию печени (например, индукторы микросомальных ферментов печени).

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным образованием уратных камней в почках.

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

### İstifadəsinə göstərişlər

Yüksək temperatur, titrəmə, bədəndə əzginlik, baş və əzələ ağrıları, zökəm, burun tutulması və asqırma ilə müşayiət olunan infeksiyon-iltihabi xəstəliklərin (KRVİ, qrip) simptomatik müalicəsi.

### Əks göstərişlər

- preparatın istənilən komponentinə qarşı yüksək həssaslıq;
- trisiklik antidepressantların,  $\beta$ -adrenoblokatorların və ya digər simpatomimetik preparatların eyni zamanda qəbulu;
- monoaminooksidaza (MAO) inhibitorlarının eyni zamanda və ya əvvəlki iki həftə ərzində qəbulu;
- portal hipertenziya;
- alkoqolizm;
- şəkərli diabet;
- saxaroza/izomaltaza çatışmazlığı, fruktoza dözümsüzlüyü, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası (preparatın tərkibində saxaroza var);
- hipertireoz;
- hamiləlik, ana südü ilə qidalandırma dövrü;
- 12 yaşa qədər uşaqlar;
- ağır ürək-damar xəstəlikləri;
- arterial hipertenziya;
- qapalı bucaqlı qlaukoma;
- feoxromositoma.

### Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

*Ehtiyatla*

Koronar arteriyaların nəzərəçarpan ateroskleroza, ürək-damar xəstəlikləri, kəskin hepatit, hemolitik anemiya, bronxial astma, qaraciyər və ya böyrəklərin ağır xəstəlikləri, prostat vəzinin hiperplaziyası, prostat vəzinin hipertrofiyası nəticəsində sidik ifrazının çətinləşməsi, qan xəstəlikləri, qlükoza-6-fosfatdehidrogenazanın çatışmazlığı, anadangəlmə hiperbilirubinemiya (Jilber, Dubin-Conson və Rotor sindromları); zəifləmiş və susuzlaşmış pasiyentlərdə; piloroduodenal obstruksiya; mədə və/və ya onikibarmaq bağırsağın stenozaşdırıcı xorası, epilepsiya, qaraciyərin funksiyasına mənfi təsir göstərə bilən preparatlarla (məsələn, qaraciyərin mikrosomal fermentlərinin induktorları) eyni zamanda qəbul edilməsi zamanı.

Böyrəklərdə urat daşlarının residiv yaranması olan pasiyentlərin müalicəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Müalicə dövrü ərzində alkoqollu içkilərin qəbulundan uzaq olmaq lazımdır (hepatotoksik təsirin yaranması mümkündür).

Zvezdoçka Flu preparatının tərkibinə daxildir:

- Saxaroza (hər paketdə 10 mq-a yaxın). Şəkərli diabeti olan pasiyentlər bunu nəzərə almalıdırlar. Saxaroza/izomaltaza çatışmazlığı,

Препарат Звездочка Флю содержит:

- Сахарозу (около 10 мг на пакетик). Это должно быть принято во внимание у пациентов с сахарным диабетом. Пациентам с таким редкими наследственными заболеваниями, как дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, не следует принимать препарат Звездочка Флю.

- Маннитол. В связи с наличием в составе маннитола препарат Звездочка Флю может оказывать легкое послабляющее действие.

- Натрий. В состав входит натрия хлорид, что необходимо принимать во внимание пациентам, соблюдающим диету с низким содержанием натрия.

Не следует принимать препарат Звездочка Флю из поврежденных пакетиков.

Пациентам следует обратиться к врачу, если:

- Наблюдаются бронхиальная астма, эмфизема легких 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.

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

##### *Парацетамол*

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов MAO, 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  $C_{max}$  в плазме крови. Аналогичным образом домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола. При одновременном применении хлорамфеникола с парацетамолом может увеличиться  $t_{1/2}$  хлорамфеникола.

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 колестирамин на 1 ч позже приема

фруктоза дözümsüzlüyü, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası kimi nadir irsi xəstəliklər olan pasiyentlər Zvezdočka Flu preparatını qəbul etməməlidirlər.

- Mannitol. Tərkibində mannitolun olması ilə əlaqədar olaraq Zvezdočka Flu yüngül işlədici təsir göstərə bilər.

- Natrium. Tərkibinə natrium xlorid daxildir, bu da aşağı natriumlu pəhrizə riayət edən pasiyentlər tərəfindən nəzərə alınmalıdır.

Zvezdočka Flu preparatını zədələnmiş paketlərdən qəbul etmək tövsiyə olunmur.

Aşağıdakı hallar müşahidə olunarsa pasiyentlər həkimə müraciət etməlidirlər:

- Bronxial astma, ağciyərlərin emfizeması və ya xroniki bronxit müşahidə olunursa;

- simptomlar 5 gün ərzində keçmirsə və ya 3 gündən çox ağır qızdırma, dəri səpgisi və ya daimi baş ağrısı ilə müşayiət olunarsa;

Bunlar daha ciddi xəstəliklərin əlamətləri ola bilər.

#### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

##### *Parasetamol*

Parasetamol MAO inhibitorlarının, sedativ dərman vasitələrinin, etanolun təsirini gücləndirir.

Barbituratlar (fenobarbital), fenitoin, karbamazepin, rifampisin, izoniazid, zidovudin və qaraciyərin mikrosomal fermentlərinin digər induktorları ilə eyni zamanda istifadə etdikdə parasetamolun hepatotoksik təsir riski yüksəlir.

Parasetamol uzun müddət ərzində müntəzəm qəbul zamanı varfarinin və digər kumarin törəmələrinin antikoagulyant təsirini gücləndirə və qanaxma yaranması riskini yüksəldə bilər. Parasetamolun birdəfəlik qəbulu belə təsir göstərmir.

Parasetamolu metoklopramidlə eyni zamanda istifadə etdikdə parasetamolun sorulma sürəti yüksəlir və müvafiq olaraq qan plazmasında maksimal qatılığa ( $C_{max}$ ) daha tez çatır. Eyni yolla domperidon da parasetamolun sorulma sürətini artırır bilər. Xloramfenikolun parasetamol ilə eyni zamanda istifadə edilməsi zamanı xloramfenikolun yarımxaric olunma vaxtı ( $t_{1/2}$ ) yüksələ bilər.

Parasetamol lamotricinin biomənimsənilməsini (onun qaraciyər metabolizmini induksiya etməklə) aşağı sala və lamotricinin təsirini azalda bilər.

Parasetamolun absorpsiyası kolestiramini ilə eyni zamanda istifadə etdikdə aşağı düşə bilər. Bununla əlaqədar olaraq, kolestiramini parasetamolun qəbulundan 1 saat sonra qəbul etmək məsləhətdir.

Parasetamolun zidovudin ilə eyni zamanda müntəzəm istifadəsi neytropeniya yarada və qaraciyərin zədələnmə riskini yüksəldə bilər.

Probenesid parasetamolun metabolizminə təsir edir, bununla əlaqədar olaraq probenesid qəbul

парацетамола.

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

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

Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя.

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

#### *Фенирамин*

Фенирамин может усиливать влияние на ЦНС других лекарственных препаратов (например, ингибиторов MAO, трициклических антидепрессантов, этанола, 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 MAO или принимали их в течение предшествующих двух недель, поскольку фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов MAO и вызвать гипертонический криз.

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

Фенилэфрин может снижать гипотензивное действие бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов (например, дебризохина, 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, метисергид) может повысить риск развития эрготизма.

#### **Применение в период беременности и лактации**

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

еден пасиентләрдә парасетамолун дозасы азалдылmalıdır.

Xroniki və ya həddindən artıq alkoqol qəbul edilən zaman parasetamolun hepatotoksikliyi güclənə bilər.

Parasetamol fosfovolframatin presipitasiyaedici reagentinin istifadəsi ilə təyin olunan sidik turşusunun laboratoriya nəticələrinə təsir göstərə bilər.

#### *Feniramin*

Feniramin digər dərman preparatlarının (məsələn, MAO inhibitorları, trisiklik antidepressantlar, etanol, parkinsonizməleyhinə preparatlar, barbituratlar, trunkvizilatorlar, narkotik vasitələr) MSS-ə təsirini gücləndirə bilər.

Etanol feniraminin sedativ təsirini gücləndirir. Feniramin antikoagulyantların təsirini inhibə edə bilər.

#### *Fenilefrin*

Zvezdoçka Flu preparatı eyni zamanda və ya son iki həftə ərzində MAO inhibitorlarını qəbul edən pasiyentlərə əks göstərişdir, belə ki, fenilefrin MAO inhibitorlarının təsirini gücləndirə və hipertonik kriz yarada bilər.

Fenilefrinin digər simpatomimetik preparatlar və ya trisiklik antidepressantlarla (məsələn, amitriptilin) ilə eyni zamanda istifadəsi ürək-damar sistemi tərəfindən arzuolunmaz halların yaranma riskini artırır.

Fenilefrin beta-adrenoblokatorların və digər hipotenziv preparatların (məsələn, debrizoxin, qanetidin, rezepin, metildopa) hipotenziv təsirini aşağı sala bilər. Arterial təzyiqin yüksəlməsi riski və ürək-damar sistemi tərəfindən arzuolunmaz halların yaranma riski yüksələ bilər.

Fenilefrinin diqoksin və digər ürək qlikoizidləri ilə eyni zamanda istifadəsi aritmiya və ya miokard infarktının yaranma riskini artırır. Fenilefrinin çovdar mahmızı alkaloidləri (erqotamin, metiserqid) ilə eyni zamanda istifadəsi erqotizmin yaranma riskini artırır.

#### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Bu kateqoriya pasiyentlərdə preparatın istifadəsinin təhlükəsizliyinə dair məlumatların olmaması ilə əlaqədar olaraq preparatın hamiləlik və ana südü ilə qidalandırma dövründə istifadəsi əks göstərişdir.

категории пациентов.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами**

Препарат Звездочка Флю может вызывать сонливость, поэтому в период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Способ применения и доза**

Внутрь.

Растворить содержимое одного пакетика в 1 стакане (250 мл) кипяченой горячей воды. Принимать в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу.

Повторную дозу можно принимать через каждые 4-6 ч (не более 3-4 доз в течение 24 ч). 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 снизить дозу или увеличить интервал между приемами препарата Звездочка Флю.

*Почечная недостаточность*

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

*Пожилые пациенты*

Нет необходимости в коррекции дозы у пожилых пациентов.

**Побочные действия**

Нежелательные эффекты представлены в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (>1/10), часто (от >1/100 до <1/10), нечасто (от >1/1000 до <1/100), редко (от >1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

*Со стороны крови и лимфатической системы*

Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

*Со стороны иммунной системы*

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

Неизвестно: анафилактическая реакция,

**Нəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Zvezdoçka Flu preparatı yuxululuğa səbəb ola bilər, buna görə də müalicə dövründə nəqliyyat vasitələrini idarə etməkdən və diqqətin yüksək konsentrasiyasını və psixomotor reaksiyaların tezliyini tələb edən digər potensial təhlükəli fəaliyyət növlərindən uzaq olmaq lazımdır,

**İstifadə qaydası və dozası**

Daxilə.

Bir paketin içindəkini 1 stəkan (250 ml) isti qaynadılmış suda həll edilir. İsti halda qəbul olunmalıdır. Zövqə görə şəkər əlavə etmək olar.

Təkrar dozanı hər 4-6 saatdan sonra (24 saat ərzində 3-4 dozadan çox olmamaqla) qəbul etmək olar.

Zvezdoçka Flu preparatını günün istənilən vaxtı qəbul etmək olar, lakin ən yaxşı təsiri gecə vaxtı, yatmadan əvvəl qəbul edilməsi zamanı göstərir.

Əgər preparatın qəbulundan 3 gün sonra simptomlar yüngülləşməzsə, həkimə müraciət etmək lazımdır.

Zvezdoçka Flu preparatı 5 gündən çox qəbul edilməməlidir.

*Xüsusi qrup pasiyentlər*

*Qaraciyər çatışmazlığı*

Qaraciyər funksiyasının pozğunluğu və ya Jilber sindromu olan pasiyentlərdə dozanı azaltmaq və ya Zvezdoçka Flu preparatının qəbulları arasındakı intervalı artırmaq lazımdır.

*Böyrək çatışmazlığı*

Kəskin böyrək çatışmazlığı zamanı (kreatinin klirensi 10 ml/dəq-dən az) Zvezdoçka Flu preparatının qəbulları arasındakı interval 8 saatdan az olmamalıdır.

*Yaşlı pasiyentlər*

Yaşlı pasiyentlərdə dozaya düzəliş etməyə ehtiyac yoxdur.

**Əlavə təsirləri**

Əlavə təsirlərin tezliyi Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının (ÜST) təsnifatına əsasən aşağıdakı yaranma dərəcəsinə müvafiq olaraq təqdim olunur: çox tez-tez (>1/10), çox rast gəlmə (≥1/100-dən <1/10-ə qədər), az rast gəlmə (≥1/1000-dən <1/100-ə qədər), nadir (≥1/10000-dən <1/1000-ə qədər), çox nadir (<1/10000), tezliyi məlum deyil - əldə olan məlumatlara əsasən yaranma tezliyini müəyyən etmək mümkün olmayıb.

*Qan və limfa sistemində*

Çox nadir: trombotopeniya, arqanulositoz, leykopeniya, pansitopeniya.

*İmmun sistemində*

Nadir: hiperhəssaslıq reaksiyaları (dəri səpgisi, tənqənəfəslik, anafilaktik şok), angionevrotik ödem; Tezliyi məlum deyil: anafilaktik reaksiya, Stivens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz.

*Psixiki pozğunluqlar*

синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Нарушения психики*

Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна.

*Со стороны нервной системы*

Часто: сонливость;

Редко: головокружение, головная боль.

*Со стороны органа зрения*

Редко: миопия, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

*Со стороны сердца*

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

*Со стороны сосудов*

Редко: повышение артериального давления.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: тошнота, рвота;

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

*Со стороны печени и желчевыводящих путей*

Редко: повышение активности «печеночных» ферментов.

*Со стороны кожи и подкожных тканей*

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

*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 необходимо избегать одновременного приема других парацетамолсодержащих препаратов.

Риск передозировки особенно высок у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, при хроническом алкоголизме, у пациентов с истощением и у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени.

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

*Симптомы передозировки парацетамола в первые 24 ч:* бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, судороги. Боль в животе может быть первым признаком

Nadir: yüksek oyanıqlıq, yuxu pozğunluğu.

*Sinir sistemine*

Çox rast gələn: yuxululuq;

Nadir: başgicəllənmə, baş ağrısı.

*Görmə orqanına*

Nadir: miyopiya, akkomodasiya iflici, gözdaxili təzyiğin yüksəlməsi.

*Ürəyə*

Nadir: taxikardiya, ürək döyüntülərinin hiss olunması.

*Damarlara*

Nadir: arterial təzyiğin yüksəlməsi.

*Mədə-bağırsaq traktına*

Çox rast gələn: ürəkbulanma, qusma;

Nadir: ağızda quruluq, qəbizlik, qarında ağrı, ishal.

*Qaraciyər və ödçixarıcı yollara*

Nadir: qaraciyər fermentlərinin aktivliyinin artması.

*Dəri və dərialtı toxumalara*

Nadir: dəri səpgisi, dəri qaşınması, eritema, övrə.

*Böyrəklərə və sidik-ifrazat sistemine*

Nadir: sidik ifrazının çətinləşməsi.

*Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə yerində pozğunluqlar*

Nadir: halsızlıq.

Əgər istifadə üzrə təlimatda göstərilən hər hansı bir əlavə təsir kəskinləşsə və ya istifadə üzrə təlimatda göstərilməyən digər əlavə təsirlər müşahidə edərsinizsə, həkimə məlumat verin.

### **Doza həddinin aşılması**

*Parasetamol*

*Simptomlar (əsasən parasetamol ilə əlaqəli olub, 10-15 q-dan çox parasetamol qəbulundan sonra bürüzə verir):* doza həddinin aşılmasının ağır hallarında parasetamol hepatotoksik təsir göstərir, həmçinin qaraciyər nekrozuna da səbəb ola bilər. Doza həddinin aşılması, həmçinin, nefropatiya və qaraciyərin geridönməz zədələnməsinə səbəb ola bilər.

Doza həddinin aşılmasının ağırlığı dozadan asılıdır, buna görə də digər parasetamol tərkibli preparatlar ilə eyni zamanda istifadəsindən çəkinmək lazımdır.

Doza həddinin aşılması riski xüsusən yaşlı pasiyentlər, uşaqlar, qaraciyər xəstəlikləri olan pasiyentlərdə, xroniki alkoqolizm zamanı, həddindən artıq zəif pasiyentlər və qaraciyərin mikrosomal fermentlərinin induktorlarını qəbul edən pasiyentlərdə daha yüksəkdir.

Parasetamol ilə doza həddinin aşılması qaraciyər çatışmazlığı, ensefalopatiya, koma və ölümə gətirib çıxara bilər.

*İlk 24 saat ərzində parasetamol ilə doza həddinin aşılması simptomları:* dəri örtüklərinin avazıması, ürəkbulanma, qusma, anoreksiya, qıcolmalar. Qarında ağrı qaraciyərin zədələnməsinin ilkin əlaməti ola bilər və adətən 24-48 saat ərzində

поражения печени и обычно не проявляется в течение 24-48 ч и иногда может проявиться позже, через 4-6 дней.

Повреждение печени проявляется в максимальной степени в среднем по истечении 72-96 ч после приема парацетамола. 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 ч 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:* 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, изменение поведения, повышение или снижение артериального давления и брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного психоза.

*Лечение:* 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.

**Форма выпуска**

бүрүзө vermür və bəzən də gec, 4-6 gün sonra бүрүзө verə bilər.

Qaraciyər zədələnməsi parasetamolun qəbulundan orta hesabla 72-96 saat sonra maksimal dərəcədə özünü biruzə verir. Həmçinin qlükozanın metabolizminin pozulması və metabolik asidoz yarana bilər. Hətta qaraciyər zədələnməsi olmadıqda belə, kəskin böyrək çatışmazlığı və kəskin tubulyar nekroz yarana bilər. Ürək aritmiyası və pankreatitin meydana gəlməsi halları barədə məlumatlar qeydə alınmışdır.

*Müalicəsi:* asetilsisteinin antidot kimi venadaxili və ya peroral yeridilməsi, mədənin yuyulması, metioninin daxilə qəbulu ən azından doza həddinin aşılmasından sonrakı 48 saat ərzində müsbət təsirə malik ola bilər.

Aktivləşdirilmiş kömürün qəbulu, tənəffüs və qan dövranının monitorinqi tövsiyə olunur. Qıcolmaların yaranması halında diazepamın təyin olunması mümkündür.

*Feniramin və fenilefrin* (preparat ilə doza həddinin aşılması hallarında feniramin və fenilefrinin doza həddinin aşılması simptomları feniraminin parasimpatolik təsirinin fenilefrinin simpatomimetik təsirinin qarşılıqlı potensiallaşması riskinə görə birləşdirilib):

*Simptomlar:* sonradan narahatlıq ilə müşayiət olunan yuxululuq (əsasən uşaqlarda), görmə pozğunluqları, dəri səpgisi, ürəkbulanma, qusma, baş ağrısı, yüksək oyanıqlıq, başgicəllənmə, yuxusuzluq, qan dövranının pozulması, koma, qıcolmalar, davranış dəyişiklikləri, arterial təzyiqin yüksəlməsi və ya enməsi və bradikardiya. Feniramin ilə doza həddinin aşılması hallarında atropinəbənzər psixozlar barədə məlumat verilmişdir.

*Müalicəsi:* spesifik antidotu yoxdur. Aktivləşdirilmiş kömür, duz tərkibli işlədicilər qəbulu və ürək və tənəffüs funksiyalarını dəstəkləyən tədbirlər kimi sadə yardım göstərilməlidir.

Qıcolmaların yaranması təhlükəsi olduğuna görə psixostimulyasiya edən vasitələrin (metilfenidat) təyin olunmamalıdır.

Arterial hipotenziya zamanı vazopressor preparatların istifadəsi mümkündür. Arterial təzyiq yüksələn halda alfa-adrenoblokatorların venadaxili yeridilməsi mümkündür, belə ki, fenilefrin alfa<sub>1</sub>-adrenoreseptorların selektiv aqonistidir. Müvafiq olaraq fenilefrin ilə doza həddinin aşılması zamanı hipertenziv təsirin qarşısı alfa<sub>1</sub>-adrenoreseptorların blokada edilməsi yolu ilə alınmalıdır.

Qıcolmalar baş verərsə diazepamdan istifadə etmək lazımdır.

**Buraxılış forması**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный).  
По 15 г порошка в пакетике из комбинированного материала (полиэтилен, алюминиевая фольга или полиэтилен, алюминиевая фольга, бумага). По 5 или 10 пакетиков с инструкцией по применению помещаются в картонную пачку.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (пакеты в пачке) и в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

2 года.  
Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускается без рецепта.

**Производитель**

**Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани**  
д.253, ул. Зунг Си Тхань Тхе, р-он Тхань Тхе, г. Дананг, Вьетнам

**Держатель регистрационного удостоверения**

ДАНСОН – БГ ООД,  
2400, Республика Болгария, г. Радомир, ул. Отец Паисий, №26

Daxilə qəbul üçün məhlulun hazırlanması üçün toz (limonlu).

15 q toz kombinəolunmuş materialdan (polietilen, alüminium folqa və ya polietilen, alüminium folqa, kağız) paketlərdə. 5 və ya 10 paket içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

**Saxlanma şəraiti**

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, orijinal qablaşdırmada (paketləri qablaşdırmada) və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

**Yararlılıq müddəti**

2 il.  
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

**Buraxılma şərti**

Resepsiz buraxılır.

**İstehsalçı**

Danapha Pharmaceutical JSC, Vietnam.  
253, Dung Si Thanh Khe str., Thanh Khe distr.,  
Danang city, Vietnam.

**Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi**

Danson - BG OOD, Bulgaria.  
26, Otetz Paissij Street, 2400 Radomir, Bulgaria.