ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
САФИСТОН ФЛЮ

Регистрационный номер: ЛП-006790
Торговое наименование: Сафистон Флю
Международное непатентованное или группировочное наименование: парацетамол + фенирамин + [аскорбиновая кислота]
Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом лимона, со вкусом лимона и меда, со вкусом малины, со вкусом черной смородины, со вкусом ромашки]
Состав:
1 пакетик содержит:

Действующие вещества:					
парацетамол	500,0 мг	500,0 мг	500,0 мг	500,0 мг	500,0 мг
аскорбиновая кислота	200,0 мг	200,0 мг	200,0 мг	200,0 мг	200,0 мг
фенирамина малеат	25,0 мг	25,0 мг	25,0 мг	25,0 мг	25,0 мг
Вспомогательные вещества:					
маннитол	3515,0 мг	3515,0 мг	3665,0 мг	3665,0 мг	3665,0 мг
магния цитрат	400,0 мг	400,0 мг	400,0 мг	400,0 мг	400,0 мг
лимонной кислоты моногидрат	50,0 мг	50,0 мг	50,0 мг	50,0 мг	50,0 мг
аспартам	50,0 мг	50,0 мг	50,0 мг	50,0 мг	50,0 мг
повидон-К25	10,0 мг	10,0 мг	10,0 мг	10,0 мг	10,0 мг
ароматизатор лимонный	200,0 мг	150,0 мг	-	-	-
ароматизатор малиновый	-	-	50,0 мг	-	-
ароматизатор медовый	-	50,0 мг	-	-	-
ароматизатор черносмородиновый	-	-	-	50,0 мг	-
ромашки аптечной цветков экстракт	-	-	-	-	50,0 мг

Описание: Содержимое пакетика для порошков [со вкусом лимона], [со вкусом лимона и меда], [со вкусом малины], [со вкусом черной смородины] – смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом. Допускается наличие вкраплений от бледно-желтого до светло-коричневого цвета.
Содержимое пакетика для порошка [со вкусом ромашки] – смесь порошка и гранул от белого до светло-коричневого цвета, с характерным запахом. Присутствуют вкрапления коричневого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: средство для устранения симптомов острых респираторных заболеваний (ОРЗ) и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + H_1-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин).
Код АТХ: N02BE51
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Сафистон Флю - комбинированный препарат, который содержит парацетамол, фенирамин и аскорбиновую кислоту.
Парацетамол - ненаркотический анальгетик, блокирует циклооксигеназу, преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции; оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.
Фенирамин - блокатор H_1-гистаминовых рецепторов, снижает ринорею и слезотечение, устраняет спастические явления, отечность и гиперемию слизистой оболочки полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа.
Аскорбиновая кислота участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, в синтезе стероидных гормонов; уменьшает сосудистую проницаемость, снижает потребность в витаминах B_1, B_2, A, E, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте. Улучшает переносимость парацетамола и удлиняет его действие (связано с удлинением $T_{1/2}$).
Фармакокинетика
Парацетамол
После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации препарата в плазме крови достигаются через 10-60 мин после приема. Быстро распределяется по тканям организма, проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь с белками плазмы незначительная и не имеет терапевтического значения, но повышается по мере нарастания дозы. Метаболизм происходит в печени, 80% принятой дозы вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. Один из гидроксилированных промежуточных продуктов метаболизма проявляет гепатотоксичное действие. Этот метаболит обезвреживается путем конъюгации с глутатионом, однако он может кумулироваться и при передозировке парацетамола (150 мг парацетамола/кг или 10 г парацетамола перорально) вызывать некроз гепатоцитов. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно в виде конъюгатов. В неизмененном виде выводится менее 5 % принятой дозы. Период полувыведения составляет от 1 до 3 часов.
Фенирамин
Хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Период полувыведения из плазмы крови составляет от одного до полутора часов. Выводится из организма преимущественно через почки.
Аскорбиновая кислота
Хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Время создания максимальной терапевтической концентрации (TCmax) после приема внутрь - 4 ч. Метаболизируется преимущественно в печени. Выводится почками, через кишечник, с потом в неизмененном виде и в виде метаболитов.
Показания к применению
Применяется при острых респираторных заболеваниях, острых респираторных вирусных инфекциях, ринофарингите для облегчения следующих симптомов:
- ринорея, заложенность носа;
- головная боль;
- повышенная температура тела;
- слезотечение;
- чихание.

Противопоказания
- Гиперчувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте, фенирамину или любому другому компоненту препарата;
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- Печеночная недостаточность;
- Закрытоугольная глаукома;
- Задержка мочи, связанная с заболеваниями предстательной железы и нарушениями мочеиспускания;
- Портальная гипертензия;
- Алкоголизм;
- Фенилкетонурия;
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Детский возраст (до 15 лет);
- Беременность и период грудного вскармливания (безопасность не изучена).

С осторожностью
Почечная недостаточность, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), вирусный гепатит, алкогольный гепатит, пожилой возраст.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Адекватных и хорошо контролируемых исследований препарата у беременных женщин не проводилось, поэтому применение препарата у данной группы пациентов не рекомендуется.
Неизвестно, проникают ли действующие вещества препарата в грудное молоко. Препарат не следует применять в период грудного вскармливания.
Способ применения и дозы
Внутрь, по 1 пакетику 2-3 раза в сутки. Перед применением содержимое пакетика необходимо растворить в стакане (200 мл) тёплой воды. Максимальная продолжительность лечения - 5 дней.
Максимальная суточная доза парацетамола при массе тела более 50 кг не должна превышать 4 г/день (или 8 пакетиков препарата); у детей или пациентов с массой тела 40-50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 3 г/день, при массе тела менее 40 кг - не более 2 г/день.
Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов. У пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.
Не следует принимать препарат более 3-х дней в качестве жаропонижающего средства и более 5 дней в качестве обезболивающего средства.
У пациентов с хроническими или декомпенсированными заболеваниями печени, у пациентов с печеночной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, у истощенных пациентов и при обезвоживании суточная доза парацетамола не должна превышать 3 г.
Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 5 дней после начала приема препарата, сохраняется повышенная температура тела или после первоначального снижения она внезапно повышается снова, необходимо обратиться к врачу.
Побочное действие
Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах. При применении препарата отмечались следующие побочные эффекты (частота не установлена):
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.
Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (эритема, кожная сыпь, зуд, отек Квинке, анафилактический шок).
Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, нарушение концентрации внимания (чаще - у пожилых пациентов), возбуждение, нервозность, бессонница, координационная дисфункция, тремор.
Нарушения со стороны органа зрения: нарушение аккомодации.
Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения.
Нарушения со стороны сосудов: ортостатическая гипотензия, головокружение.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе, запор.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение мочеиспускания.
При появлении побочных реакций прекратите приём препарата и обратитесь к врачу.
Передозировка
Симптомы, обусловленные парацетамолом
При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушением питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при которой может развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, в указанных выше случаях - иногда с летальным исходом. Порог передозировки у этих категорий пациентов может быть ниже. Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема парацетамола.
Желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и (или) абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12-48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение концентрации протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 12-48 часов после передозировки препарата и достигают максимума на 4-6 день.
Лечение
Немедленная госпитализация. Промывание желудка в течении первых часов отравления, прием энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный). Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина и ацетилцистеина - наиболее эффективно в первые 8 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также времени, прошедшего после его введения.
Симптоматическое лечение. Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем - каждые 24 ч. В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.
Симптомы, обусловленные фенирамином
Признаками отравления фенирамином являются судороги, нарушения сознания, кома. При появлении симптомов отравления следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, приём энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный), симптоматическое лечение.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Этанол усиливает седативное действие антигистаминных препаратов (фенирамин), поэтому следует избегать его приема в период лечения препаратом Сафистон Флю. Кроме того, этанол при одновременном применении с фенирамином способствует развитию острого панкреатита.
Фенирамин в составе препарата Сафистон Флю усиливает действие седативных препаратов: производных морфина, барбитуратов, бензодиазепиновых и других транквилизаторов, нейролептиков (мепробамат, производные фенотиазина), антидепрессантов (амитриптилин, миртазапин, миансерин), антигипертензивных препаратов центрального действия, седативных средств, относящихся к группе H_1 -блокаторов, баклофена; при этом не только возрастает седативный эффект, но и повышается риск развития побочных эффектов препарата (задержка мочи, сухость во рту, запоры).
Следует учитывать возможность усиления центральных атропиноподобных эффектов при применении в комбинации с другими веществами, обладающими антихолинергическими свойствами (другие антигистаминные препараты, антидепрессанты группы имипрамина, нейролептики фенотиазинового ряда, м-холиноблокирующие противопаркинсонические средства, атропиноподобные спазмолитические средства, дизопирамид).
При использовании препарата вместе с индукторами микросомального окисления: барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными средствами (фенитоин), флумецинолом, фенилбутазоном, рифампицином и этанолом, значительно повышается риск гепатотоксического действия (за счёт входящего в состав парацетамола).
Глюкокортикостероиды при одновременном применении увеличивают риск развития глаукомы. Приём одновременно с салицилатами повышает риск нефротоксического действия. При одновременном применении с левомицетином (хлорамфениколом) токсичность последнего возрастает.
Парацетамол, содержащийся в препарате, усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических препаратов. Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. входящего в состав пероральных контрацептивов). Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой (АСК) повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30 %. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола, который, в свою очередь, снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. Лекарственные средства хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероидные средства при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты. При одновременном применении аскорбиновая кислота уменьшает хронотропное действие изопреналина. При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола. В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие нейролептиков - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.
Если Вы принимаете описанные выше лекарственные препараты или другие любые лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.
Особые указания
Препарат не содержит сахара и может применяться пациентами с сахарным диабетом.
Сафистон Флю не следует применять одновременно с другими лекарствами, содержащими парацетамол. Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.
Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.
Не следует применять одновременно с препаратами, обладающими снотворным и анксиолитическим действием, а при нарушении функции почек - без консультации с врачом. При длительном приеме необходим контроль картины периферической крови, уровня глюкозы в крови и моче, билирубина, мочевой кислоты в плазме, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы.
При превышении рекомендованных доз и при длительном применении может появиться психическая зависимость от препарата.
Во избежание передозировки парацетамола следует убедиться, что суммарная суточная доза парацетамола, содержащегося во всех лекарственных препаратах, принимаемых пациентом, не превышает 4 г.
В состав препарата входит маннитол и аспартам (источник фенилаланина).
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Учитывая возможность развития таких нежелательных эффектов, как сонливость и головокружение, в период лечения препаратом рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и механизмами.
Форма выпуска
Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом лимона, со вкусом лимона и меда, со вкусом малины, со вкусом черной смородины, со вкусом ромашки] 500 мг + 25 мг + 200 мг.
По 4,95 г порошка в термосвариваемые пакетики из материала упаковочного комбинированного (полиэтилентерефталат/фольга алюминиевая/полиэтилен).
По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 20, 24 или 30 термосвариваемых пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).
Условия хранения
При температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности.
Условия отпуска
Отпускают без рецепта.
Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»
Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Производитель: ООО «Озон»
Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»
Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru