

FLU-DAY

Film Coated Tablets



Composition:

Each **FLU-DAY** Film Coated Tablet contains: Paracetamol 325 mg, Cetirizine Hcl 5 mg, Phenylephrine Hcl 10 mg.

Pharmacological properties:

FLU-DAY has a unique drug combination with paracetamol with its both analgesic and antipyretic activity due to inhibition of the synthesis of prostaglandins in the central nervous system. Cetirizine is a potent antihistamine (selective H1 receptor antagonist), which inhibits allergic reactions. Phenylephrine is a sympathomimetic agent with mainly direct effects on adrenergic receptors. The sympathomimetic effect of phenylephrine produces vasoconstriction which in turn relieves nasal congestion.

Pharmacokinetics:

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

Cetirizine Hcl is rapidly absorbed, with a time to maximum concentration (Tmax) of about 1 hour after oral administration. Plasma protein binding of cetirizine is about 93%. The terminal half-life is approximately 10 hours. About two thirds of the dose are excreted unchanged in urine. Phenylephrine 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:

FLU-DAY is indicated for the symptomatic treatment of allergic rhinitis, fever and nasal congestion.

Contraindications:

- Hypersensitivity to active substances or to any of the excipients.
- Severe coronary heart disease, cardiovascular disorders, and Severe hypertension.
- Patients with prostatic enlargement, closed angle glaucoma or hyperthyroidism.

Warnings & Precautions:

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

- Cardiovascular disease and occlusive vascular disease like Raynaud's phenomenon.
- diabetes mellitus.
- Renal or hepatic impairment.
- Asthma, chronic bronchitis or emphysema.

Pregnancy & Lactations:

Pregnancy: **FLU-DAY** should be used in pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Lactations: **FLU-DAY** is not recommended during breast-feeding.

Drug Interactions:

- The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular daily use of paracetamol.
- Monoamine oxidase inhibitors: High blood pressure may occur when used with phenylephrine. Phenylephrine should not be given to patients being treated with MAOI or within 14 days of stopping such treatment.
- Phenylephrine may reduce the efficacy of beta-blockers and other antihypertensives.
- Tricyclic antidepressants: may increase the risk of cardiovascular side effects with phenylephrine.
- Cetirizine may potentiate the effects of alcohol and other CNS depressants.
- Cholestyramine: The speed of absorption of paracetamol is reduced by cholestyramine. Therefore, cholestyramine should not be taken within an hour of taking paracetamol.
- Metoclopramide and domperidone may increase the absorption of paracetamol. However, concurrent use need not be avoided.

Side Effects:

Administration of **FLU-DAY** at the recommended dose has minor undesirable effects on the central nervous system, including drowsiness, fatigue and headache. Other side effects may include: dry mouth, nervousness, irritability and increased blood pressure.

Driving & using machines:

Objective measurements of driving ability and sleep

latency have not demonstrated any clinically relevant effects at the recommended dose of 10 mg of Cetirizine daily. However, patients who experience somnolence when using **FLU-DAY** should refrain from driving, engaging in hazardous activities, or operating machinery.

Dosage & Administration:

Adults and children above 12 years: One tablet two times daily or as recommended by the physician.

The recommended dosage should not be exceeded.

Overdose

Symptoms: Symptoms observed after an overdose of cetirizine are: confusion, diarrhoea, dizziness, fatigue, headache, malaise, mydriasis, pruritus, somnolence, stupor, tachycardia, tremor, and urinary retention. Phenylephrine overdosage is likely to result in effects similar to those listed under side effects. Additional symptoms may include hypertension and possibly reflux bradycardia. In severe cases confusion and seizures may occur. Symptoms of paracetamol overdosage in the first 24 hours are pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain. Liver damage may become apparent 12 to 48 hours after ingestion. Abnormalities of glucose metabolism and metabolic acidosis may occur. In severe poisoning, hepatic failure may progress to encephalopathy, haemorrhage, hypoglycaemia, cerebral oedema, and death.

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:

Each **FLU-DAY** carton box contains 20 film coated tablets in two blister Strips.

*A medication is a product which affects your health, and its consumption carries the risk of side effects or damage to you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicine.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, its 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 Pharmaceutical Industry - Syria



ريضا فارما

فلو- دي

مضغوطات ملبسة بالفيلم

التركيب:

كل مضغوظة فلو- دي ملبسة بالفيلم تحتوي على: باراسيتامول ٣٢٥ ملغ، سبتريزين هيدروكلورايد ٥ ملغ، فينيل إفرين هيدروكلورايد ١٠ ملغ. **الخصائص الدوائية:**

يحتوي فلو- دي على مشاركة دوائية مميزة تجمع بين الباراسيتامول بتأثيره المسكن للألم والخافض للحرارة نتيجة تثبيط اصطناع البروستاغلاندينات في الجهاز العصبي المركزي. وسبتريزين وهو مضاد للهيستامين (مضادات مستقبلات H1 الانتقائية)، والذي يقوم بتثبيط ردود الفعل التحسسية. والفينيل إفرين هو عامل محاكٍ للودي وله تأثيرات مباشرة بشكل رئيسي على المستقبلات الأدرينالية. ينتج عن التأثير المحاكى للودي لـ فينيل إفرين تضيق الأوعية الدموية والذي يؤدي بدوره إلى تخفيف الاحتقان الأنفي.

الحرائك الدوائية:

يمتص الباراسيتامول بسرعة وبشكل شبه كامل من القناة الهضمية، ويستقلب في الكبد ويُطرح في البول بصورة أساسية على شكل مركبات مرتبطة بالغلوكورونيد والكبريتات. يُمتص سبتريزين هيدروكلورايد بسرعة، ويصل إلى تركيز الذروة البلازمي (Tmax) خلال ساعة واحدة بعد تناوله عن طريق الفم. تبلغ نسبة ارتباط السبتريزين ببروتين البلازما حوالي ٩٣٪. يبلغ العمر النصفى للإطراح حوالي ١٠ ساعات. يُطرح حوالي ثلثي الجرعة في البول دون تغيير.

يتم امتصاص الفينيل إفرين بصورة غير منتظمة من الجهاز الهضمي ويخضع للإستقلاب خلال المرور الكبدي الأول بواسطة مونو أمينو أوكسيداز في كل من الأمعاء والكبد، مما يقلل من توافره الحيوي عند إعطائه فمياً. يُطرح في البول بشكل شبه كامل على شكل مستقلبات مقترنة بالكبريتات.

الإستطبيات:

يُستخدم فلو- دي لعلاج أعراض التهاب الأنف التحسسي والحمى واحتقان الأنف.

مضادات الإستطباب:

- فرط الحساسية للمواد الفعالة أو لأي من السواغات.
- أمراض القلب التاجية الحادة واضطرابات القلب والأوعية الدموية وارتفاع ضغط الدم الحاد.
- المرضى الذين يعانون من تضخم البروستات أو من الزرق مغلق الزاوية أو من فرط نشاط الغدة الدرقية.

التحذيرات والإحتياطات:

يجب استخدام فلو- دي بحذر في المرضى الذين يعانون من: أمراض القلب والأوعية الدموية وانسداد الأوعية الدموية مثل داء رينو.
- الداء السكري.
- القصور الكلوي أو الكبد.
- الربو والتهاب الشعب الهوائية المزمن أو انتفاخ الرئة.

الحمل والإرضاع:

الحمل: يجب استخدام فلو- دي أثناء الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين. اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.
الإرضاع: لا ينصح باستخدام فلو- دي أثناء الرضاعة الطبيعية.
التداخلات الدوائية:

- يمكن أن يتعزز التأثير المضاد للتخثر للوارفارين والكومارينات الأخرى عند الاستخدام اليومي المنتظم للباراسيتامول.
- مثبطات مونو أمينو أوكسيداز: يمكن حدوث حالات ارتفاع ضغط الدم عند استعمالها مع الفينيل إفرين. لا ينبغي إعطاء الفينيل إفرين للمرضى الذين يعالجون بمثبطات مونو أمينو أوكسيداز أو في غضون ١٤ يوماً من إيقاف هذه المعالجة.
- قد يقلل الفينيل إفرين من فعالية حاصرات بيتا وخافضات ضغط الدم الأخرى.

- مضادات الأكتئاب ثلاثية الحلقات: قد تزيد من مخاطر الآثار الجانبية القلبية الوعائية عند استعمالها مع الفينيل إفرين.
- قد يزيد السبتريزين من تأثيرات الكحول ومثبطات الجهاز العصبي المركزي الأخرى.

- الكوليسترامين: يُنقص الكوليسترامين من سرعة امتصاص الباراسيتامول، لذلك يجب عدم تناول الكوليسترامين خلال ساعة من تناول الباراسيتامول.
- قد يزيد ميتوكلوبراميد و دومبيريدون من امتصاص الباراسيتامول، ومع ذلك، لا داعي لتجنب الاستخدام المتزامن.
التأثيرات الجانبية:

ان استعمال فلو- دي بالجرعة الموصى بها له تأثيرات طفيفة غير مرغوب بها على الجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك النعاس والتعب والصداع. قد تشمل الآثار الجانبية الأخرى: جفاف الفم، والعصبية، والتهيج، وزيادة ضغط الدم.

القيادة واستخدام الآلات:

لم تُظهر الفحوصات الموضوعية القياس القدرة على القيادة وقت كمن النوم أي تأثيرات ذات صلة سريراً بالجرعة الموصى بها وهي ١٠ ملغ من السبتريزين يومياً. ومع ذلك، يجب على المرضى

الذين يعانون من النعاس عند استخدام فلو- دي الامتناع عن القيادة أو القيام بأنشطة خطيرة أو تشغيل الآلات.

الجرعة والإستعمال:

البالغين والأطفال بعمر أكبر من ١٢ سنة: مضغوظة واحدة مرتين يومياً أو حسب توصيات الطبيب.

يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها.

فرط الجرعة:

الأعراض: الأعراض التي لوحظت بعد تناول جرعة زائدة من السبتريزين هي: الارتباك، والإسهال، والدوخة، والتعب، والصداع، والشعور بالضيق، وتوسع حدقة العين، والحكة، والنعاس، والذهول، وعدم انتظام دقات القلب، والرغبة، واحتباس البول. من المحتمل أن تؤدي الجرعة الزائدة من الفينيل إفرين إلى تأثيرات مشابهة لتلك المدرجة تحت التأثيرات الجانبية. قد تشمل الأعراض الإضافية ارتفاع ضغط الدم وربما بطء القلب الانعكاسي. في الحالات الشديدة قد يحدث ارتباك ونوبات.

أعراض جرعة زائدة من الباراسيتامول في ال ٢٤ ساعة الأولى هي الشحوب والغثيان والقيء وفقدان الشهية والام في البطن. قد يصبح تلف الكبد واضحاً بعد ١٢ إلى ٤٨ ساعة من تناول الدواء. قد يحدث شذوذ في استقلاب الغلوكوز وحمض استقلابي. في حالات التسمم الحاد، قد يتطور الفشل الكبدي إلى اعتلال دماغي ونزيف ونقص سكر الدم ووذمة دماغية وموت.

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

شروط الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢٥° م وفي عبواته الأصلية.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية فلو- دي تحتوي على ٢٠ مضغوظة ملبسة بالفيلم ضمن شريطين بليستر.