

Fludrex

Tablets & Syrup

Name of the product

FLUDREX Tablets & Syrup.

Composition

- Each FLUDREX Tablet contains:
Paracetamol 400 mg, Pseudoephedrine HCl 30 mg, Caffeine anhydrous 32 mg and Chlorpheniramine maleate 3 mg.
- Each 5 ml FLUDREX Syrup contains:
Paracetamol 120 mg, Pseudoephedrine HCl 15 mg, and Chlorpheniramine maleate 0.75 mg.

Presentation

FLUDREX Tablets are available in packs of 24 tablets.

FLUDREX Syrup is available in glass bottles size of 60 & 120 ml.

Indications

FLUDREX is particularly effective against the symptoms of cold and flu. It contains the full recommended dose of Paracetamol to ease aches, pains and lower body temperature. There is Pseudoephedrine HCl to clear a stuffy nose. Also caffeine is added in tablets as a mild stimulant during illness. Chlorpheniramine maleate is an antihistamine of short duration of action with less sedative effect than other antihistamines. FLUDREX is used for:

- Relieving nasal congestion and rhinorrhoea.
- Lowering temperature due to common cold & flu.
- Relieving pain and headache.

Dosage & Administration

FLUDREX Tablets:

For patients 12 years old and above, the usual adult dose is one FLUDREX tablet 3 times daily or according to physician's prescription.

FLUDREX Syrup:

- Children 6-12 years:
Two teaspoonful (10 ml), 3 times daily. Or as prescribed by specialized physician.

Precautions

- For children from 6-12 years it should be dispensed on medical advice in pharmacies.
- FLUDREX Tablets should not be given to children under 12 years except on medical advice.
- Should not be taken with other preparation containing Paracetamol.
- Caution should be taken when driving or operating machinery, since it may cause drowsiness.

- Systemic decongestants should be used with caution in patients with diabetes, hypertension, hyperthyroidism and ischaemic heart disease.
- Should be used with caution in case of epilepsy, prostatic hypertrophy, urinary retention, glaucoma and hepatic diseases.
- Do not exceed the recommended dose.
- Consult your doctor if you have severe liver or kidney problem before using this product.

Drug Interactions

- The liver toxic effects of Paracetamol may be increased by the use of alcohol.

Contraindications

- It should not be given for children lesser than 6 years old because there is no evidence that it works and can cause side effects, such as allergic reactions, effects on sleep or hallucinations.

FLUDREX is contraindicated in case:

- of hypersensitivity to any component of FLUDREX preparations.
- In patients taking Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs).

Side Effects

The following side effects may occur during the treatment: somnolence, insomnia, dizziness, allergic skin rashes, palpitations and gastrointestinal disturbances.

Overdosage

- In massive over dosage exceeding 10 g of paracetamol may cause liver damage. Early symptoms may include pallor, nausea, vomiting, (diaphoresis) and general malaise.
- Clinical and laboratory evidence of liver damage may not be apparent until 48 to 72 hours past ingestion. Overdose should be promptly treated by gastric lavage followed by intravenous N-acetylcysteine or methionine without waiting for the results of plasma paracetamol levels.
- Additional antidote therapy is normally considered in light of further plasma paracetamol levels and the time elapsed since ingestion. In all cases of suspected overdose, prompt medical attention is critical for adults as well as for children, even if you do not notice any signs or symptoms.

Storage Conditions

Store below 25°C, protect from light.

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product that affects your health, and its consumption contrary to instructions is harmful to you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and instructions of the pharmacist who dispensed the medicine.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and harms.
- Do not stop taking this medication, unless advised by your doctor.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicine out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers - Union of Arab Pharmacists



الشركة الكويتية السعودية للصناعات الدوائية. K.S.C. (Incorporated) - عموم (مفصلة) Kuwait Saudi Pharmaceutical Industries Co.

ص.ب: 5512 الصفاة - الرمز البريدي: 13056 دولة الكويت - صبحان - المنطقة الصناعية - هاتف: 965 2474501/2/3/4 - فاكس: 965 24745361
P.O.Box: 5512 Safat - Postal Code: 13056 State of Kuwait - Subhan - Industrial Area - Tel: +965 24745012/3/4 - Fax: +965 24745361

www.kspico.com

- يجب استعمال فلودريكس بحذر للمرضى اللذين يعانون من الصرع، تضخم غدة البروستاتا، الاحتباس البولي، ارتفاع ضغط العين و أمراض الكبد.
- لا تتجاوز الجرعة المحددة.
- استشر الطبيب عند وجود قصور في وظائف الكبد وقصور الشديد في وظائف الكلى قبل استخدام هذا المستحضر.

التداخل الدوائي

استخدام الباراسيتامول بالتزامن مع الكحول قد يزيد من فرصة حدوث مضاعفات على الكبد.

موانع الاستعمال

- لا يعطى للأطفال الأقل من ٦ سنوات لعدم ثبات فعاليته في هذه الفترة العمرية، ولأنه قد يسبب آثار جانبية مثل: تفاعلات حساسية، التأثير على النوم والهלוسة.
- لا يجب استعمال فلودريكس للمرضى اللذين يعانون من: فرط الحساسية لأي من مكونات مستحضرات فلودريكس.
- يحظر استعماله للمرضى اللذين يتلقون علاجاً بمثبطات إنزيم الأكسيداز أحادي الأمين.

الأعراض الجانبية

قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال العلاج ومنها: الشعور بالغثاس، الأرق، الدوخة، الطفح الجلدي، الخفقان، وأحياناً بعض الاضطرابات الهضمية.

الجرعة المقرطة

- إن استخدام جرعات مفرطة تتجاوز ١٠ جرامات من الباراسيتامول قد يسبب ضرر على الكبد. الأعراض المبكرة لهذه الأضرار هي شحوب لون البشرة، غثيان، قيؤ، زيادة في التعرق، وتوسع صحي بشكل عام.
- قد لا تظهر الأعراض السريية والدلائل المخبرية لتضرر الكبد قبل مرور ٤٨ إلى ٧٢ ساعة على تناول الجرعة الزائدة. يجب علاج حالة الجرعة الزائدة فوراً وذلك بغسيل المعدة يتبعه استخدام دواء اسيتيل سيستئين أو ميثيونين عن طريق الحقن الوريدي وعدم انتظار نتائج فحص مستوى الباراسيتامول في البلازما.
- بناءً على نتائج تحليل مستوى الباراسيتامول في البلازما والمدة التي أنقضت منذ تناول الجرعة الزائدة يتم الاستمرار في استخدام مضاد التسمم. في حال وجود اشتباه بحدوث استخدام جرعة زائدة من الباراسيتامول يجب الحصول على عناية طبية فورية للأطفال أو البالغين على السواء، حتى وإن لم تظهر أعراض أو علامات تدل على ذلك.

التخزين

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ ° مئوية، بعيداً عن الضوء.

اسم المنتج

فلودريكس أقراص و شراب.

التكوين

يحتوي كل قرص من أقراص فلودريكس على:
٤٠٠ ملجم باراسيتامول، ٣٠ ملجم سودوافيدين هيدروكلوريد، ٣٢ ملجم كافيين أنهيدروس و ٣ ملجم كلورفينيرامين مالييت.
تحتوي كل ٥ مل من شراب فلودريكس على:
١٢٠ ملجم باراسيتامول، ١٥ ملجم سودوافيدين هيدروكلوريد و ٠,٧٥ ملجم كلورفينيرامين مالييت.

العبوات

أقراص فلودريكس متوفرة في عبوات تحتوي على ٢٤ قرص.
شراب فلودريكس متوفر في عبوات زجاجية حجم ٦٠ و ١٢٠ مل.

دواعي الاستعمال

يعتبر فلودريكس علاج فعال ضد أعراض البرد و الإنفلونزا. يحتوي فلودريكس على الجرعة المطلوبة من الباراسيتامول لإزالة الأوجاع و الآلام و التخفيف من درجة الحرارة. و يحتوي على سودوافيدين هيدروكلوريد لإزالة احتقان الأنف. كما تم إضافة الكافيين لأقراص فلودريكس باعتباره منشط لطيف للجسم أثناء المرض. كذلك مادة كلوفينيرامين مالييت كمادة مضادة للحساسية ذات مفعول قصير الأمد مع تأثير مهدئ أقل من مضادات الحساسية الأخرى.

يستخدم فلودريكس:

- كمزيل لاحتقان وسيلان الأنف
- كخافض للحرارة المصاحبة لنزلات البرد و الإنفلونزا
- كمسكن للآلام و الصداع

الجرعة و طريقة الاستعمال

أقراص فلودريكس:
للمرضى أكبر من ١٢ سنة ينصح بتناول قرص فلودريكس ثلاث مرات يومياً.
شراب فلودريكس:
• للأطفال من ١٢- سنة:
٢ ملعقة صغيرة (١٠ مل)، ثلاث مرات يومياً.
أو حسب إرشادات الطبيب المختص.

التحذيرات

- الأطفال من ٦ - ١٢ سنة: يصرف باستشارة طبية في الصيدليات.
- لا ينصح باستخدام أقراص فلودريكس من قبل المرضى اللذين لم تتجاوز أعمارهم ١٢ سنة إلا بإشراف الطبيب.
- يمنع تناول فلودريكس مع مستحضر آخر يحتوي على الباراسيتامول.
- يجب أخذ الحيطة و الحذر أثناء قيادة المركبات وتشغيل المكنتات، نظراً لتأثيره المهدئ.
- يجب استعمال مضادات الاحتقان الجهازية بحذر لمرضى السكري، وارتفاع ضغط الدم، و زيادة إفراز هرمونات الغدة الدرقية، و أمراض القلب الموسمية الاحتباسية.

أن هذا المستحضر " دواء "

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع إرشادات وصفة الطبيب بنطبق طريقة الإستعمال على نحو صارم ودقيق وكذلك تعليمات الصيدلي الذي قام بصرفها أو بيعها لك.
- فالطبيب والصيدلي هما خيربران بنفع الدواء وضرره.
- لا توقف من تلقاء نفسك ودون مبرر مدة العلاج المحدد لك بموجب الوصفة الطبية.
- لا تكرر استعمال الدواء الموصوف لك دون استشارة طبية.

مجلس وزراء الصحة العرب - اتحاد الصيدالة العرب



الشركة الكويتية السعودية للصناعات الدوائية. K.S.C. (Kuwait Saudi Pharmaceutical Industries Co.)

ص.ب: ٥٥١٢ الصفاة - الرمزلبريدي: ١٢٠٥١ دولة الكويت - صحبان - المنطقة الصناعية - هاتف: ٩٦٥ ٢٤٧٤٥٠١٢/٣/٤ - فاكس: ٩٦٥ ٢٤٧٤٥٣٦١
P.O.Box: 5512 Safat - Postal Code: 13056 State of Kuwait - Subhan - Industrial Area - Tel: +965 24745012/3/4 - Fax: +965 24745361