

FLUMIX® BENTA

Cold and Flu

• Gastric bleeding and/or gastric ulcers.

SIDE EFFECTS

Phenylephrine may produce tachycardia, palpitations, nausea, headache and changes in blood pressure.

Ibuprofen may produce gastric pain and/or gastric bleeding in ulcer disease and may produce heartburn.

Chlorpheniramine may produce sedation, drowsiness and impaired performance.

PRECAUTIONS

Flumix® Benta may cause mild sedation and drowsiness and may impair performance. Patients should not drive or operate machinery until they have determined their own response. The concomitant use of alcohol is prohibited.

Although phenylephrine has virtually no pressor effects in normotensive patients, Flumix® Benta should be used with caution in patients taking hypertensive agents. The minimum dose of this drug is recommended in this situation and the effect of a single dose on the blood pressure of these patients should be assessed before recommending repeated or unsupervised treatment.

Caution should be exercised in the presence of severe renal or hepatic impairment and the use in elderly.

Caution should be exercised in thyroid disease, glaucoma, enlarged prostate or other urinary out flow disease.

DRUG INTERACTIONS

Monoamine oxidase inhibitors (MAOI) can exacerbate the systemic effect of phenylephrine.

Phenylephrine may interfere with the action of anti-hypertensive agents.

OVERDOSAGE

Immediate medical attention (in hospital if possible) is required in the event of overdosage even if there are no significant early symptoms.

STORAGE CONDITIONS

Store below 30°C

Do not refrigerate and protect from light.

Keep in original pack in intact conditions.

DATE OF LEAFLET REVISION

April 2019.

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use, and the instructions of the pharmacist who sold the medicament
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor
- Medicament: keep out of reach of children

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

Benta S.A.L.
Dbayeh - Lebanon

FORMS AND PRESENTATION

Flumix® Benta: Film coated tablets: Box of 20.

Flumix® Benta: Film coated tablets: Box of 10.

COMPOSITION

Flumix® Benta: Each film coated tablet contains:

Chlorpheniramine Maleate.....	2mg
Phenylephrine Hydrochloride.....	5mg
Guaifenesin.....	200mg
Ibuprofen.....	200mg

Excipients: croscarmellose sodium, pregelatinized starch, colloidal silicone dioxide, crospovidone, microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, polyethylene glycol, talc, titanium dioxide, yellow iron oxide, FD&C yellow.

MODE OF ACTION

Therapeutic class: Anti-inflammatory and anti-rheumatic products.

ATC code: M01AE51.

Chlorpheniramine is a potent Histamine H1 – receptor antagonist with mild central nervous system depressant properties which may cause mild sedation. This mild sedation and the potent anti-Histamine effect provides symptomatic relief in conditions believed to depend wholly or partly upon the triggered release of histamine.

Phenylephrine has direct and indirect sympathomimetic activity and is an effective upper respiratory tract decongestant.

Guaifenesin is used here both for productive cough as a well known expectorant and for dry cough associated with flu and allergic conditions by activity on the peripheral receptor of cough at the pharyngeal mucosa level.

Ibuprofen is the prototype of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID) and has analgesic, anti-inflammatory and anti-pyretic activity, which relieves sore throat, headache, low back and muscle pain and reduces fever.

INDICATIONS

Flumix® Benta is used for temporally relief of symptoms associated with common Cold and Flu, hay fever and the other upper respiratory allergies:

- Runny nose
- Sneezing
- Headache
- Itching of nose and throat
- Sinus pressure
- Minor aches and pains
- Itchy, watery eyes
- Nasal congestion
- Fever

DOSE AND ADMINISTRATION

- 12 years of age and older: 1 tablet every 4 to 6 hours while symptoms persist. Do not use more than 6 tablets in any 24 hours unless directed by a doctor.

- Under 12 years of age: do not take.

CONTRA-INDICATIONS

- Known hypersensitivity to Phenylephrine, Ibuprofen or any of the other active or non-active ingredients.
- Phenylephrine is contraindicated in severe coronary disease, severe hypertension, cardiovascular disease, hyperthyroidism and in patients who are taking or have taken, within the last 2 weeks, monoamine oxidase inhibitors (MAOI)

الأشكال والعبوة

فلوميكس® بنتا: أقراص مغلفة بالفيلم: تحتوي كل عبوة على ٢٠ قرصاً.

فلوميكس® بنتا: أقراص مغلفة بالفيلم: تحتوي كل عبوة على ١٠ أقراص.

التركيب

فلوميكس® بنتا: يحتوي كل قرص مغلف بالفيلم على:

ماليات الكلورفينيرامين.....	٢ ملغ
فينيليفرين هايدروكلورايد.....	٥ ملغ
غايغيفينيسين.....	٢٠٠ ملغ
ايبوبروفين.....	٢٠٠ ملغ

المواد: كروس كارمیلوز الصوديوم، النشاء المعذل، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، كروسوبوفيدون، سيليلوز دقيق التبلور، صوديوم لوريل سولفات، إستيرات المغنيزيوم، بولي فينيل الكحول، بولي إيثيلين غليكول، طلق، ثاني أكسيد التيتانيوم، أصفر أكسيد الحديد، اللون الأصفر المعتمد بموجب القانون الفدرالي الأميركي للأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل (FD&C).

المفعول

الفئة العلاجية: مضاد للالتهاب ومضاد للروماتيزم (الرتة).

رمز نظام التصنيف الكيميائي العلاجي التشريحي (M01AE51) : (ATC).

إن الكلورفينيرامين هو حاصر قوي للمفعول لمستقبل هيسامين H1 وهو يتميز بفترة حفيظة على تثبيط الجهاز العصبي المركزي فله بالتالي تأثير مسكن خفيف. إن التأثير المسكن الخفيف والمضاد للهيسامين القوي في أن معاً من شأنه أن يعالج الأعراض في الحالات المرضية التي تتطلب تحفيز عملية إفراز الهيسامين بشكل تام أو جزئي.

يتميز الفينيليفرين على النشاط المحاكي للودي المباشر وغير المباشر كما إنه يتميز بتأثير فعال مزيل للاختقان في الجهاز التنفسي العلوي.

أما الغايغيفينيسين فهو يُستخدم لمعالجة السعال المنتج، أي السعال المصحوب بالإفرازات المنتوعة، نظراً إلى مفعوله المعروف الطارد للبلغم كما يُستخدم لمعالجة السعال الجاف المصاحب للإنفلونزا والإصابات الأخرى لأنه يؤثر على مستقبل السعال المحيطي عند مستوى مخاطم البلعوم.

إن الأيبوبروفين هو النموذج الأساسي للأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية ويتميز بمفعوله المسكن للألم، وله أيضاً مفعول مضاد للالتهابات والحمى فيعالج الألم في الحنجرة، والصداع، والألم في أسفل الظهر والعضلات كما إنه يخفّض الحمى.

دواعي الاستعمال

يُستعمل فلوميكس® بنتا لأنه يُخفّف بشكل مؤقت الأعراض المتصلة بنزلات البرد والإنفلونزا، والحمى الخفيفة وغيره من الأرجيات التي تصيب الجهاز التنفسي العلوي وهذه الأعراض هي:

- سيلان الأنف
- العطاس
- الصداع
- الحكّة في الأنف والحنك
- الضغط في الجيوب الأنفية
- الآلام والأوجاع الخفيفة
- الحكّة في العينين وفرط الدمع فيهما
- الاحتقان في الأنف
- الحُمى

المقادير العلاجية وطريقة الاستعمال

- عند المرضى في عمر ١٢ سنة أو أكثر: قرص واحد كل ٤ إلى ٦ ساعات إذا استمرت الأعراض. يجب الامتناع عن تناول أكثر من ٦ أقراص في خلال ٢٤ ساعة ما لم يوصي الطبيب بعكس ذلك.

- يجب الامتناع عن إعطاء هذا الدواء للمرضى دون عمر ١٢ سنة.

موانع الاستعمال

- الإصابة بفرط تحسس معلوم لكل من مادتي الفينيليفرين، والأيبوبروفين، أو غيرها من المواد الفعالة أو غير الفعالة.
 - يُمنع استخدام الفينيليفرين عند الإصابة بمرض القلب التاجي الحاد، بفرط ضغط الدم الحاد، بمرض قلبي وعائي، بفرط الترقية كما يُحظر استخدامه عند المرضى الذين يعانون بمشكلات أكسيداز أحادي الأمين أو سبق تناولها في الأسبوعين السابقين لبدء العلاج بفلوميكس® بنتا.
 - الإصابة بالنزف المعدي و/أو بالقرحات المعديّة.
- التأثيرات الجانبية

فلوميكس® بنتا

لمعالجة نزلات البرد والإنفلونزا

يمكن أن يسبب الفينيليفرين تسرع دقات القلب، خفقان القلب، الغثيان، الصداع وتبدلات في ضغط الدم.

يمكن أن يسبب الأيبوبروفين الآماً في المعدة و/أو نزفاً فيها عند الإصابة بقرحة كما يمكن أن يسبب حرقة المعدة.

يمكن أن يسبب حرقة المعدة. يمكن أن يسبب تأثير مسكن كما من الممكن أن يسبب السعال وأداءً ضعيفاً.

الإحتياطات

لفلوميكس® بنتا تأثير مسكن كما قد يسبب السعال وأداءً ضعيفاً. على المرضى الامتناع عن قيادة المركبات أو تشغيل الآلات لحين التحقق من مدى تأثيرهم بالدواء. يُمنع احتساء المشروبات الروحية بالتزامن مع هذا الدواء.

وبالرغم من أن الفينيليفرين لا يؤثر في الواقع على ضغط الدم عند المرضى الذين يعانون من أي مشكلة ضغط غير أنه يجب توخي الحذر عند وصفه للمرضى الذين يتناولون الأدوية المضادة لفرط ضغط الدم. وفي هذه الحالة يجب وصف الجرعة الأدنى كما يجب تقييم حالة ضغط الدم عند هؤلاء المرضى بعد تناول جرعة واحدة وذلك قبل وصف هذا الدواء مجدداً أو قبل تناوله من دون إشراف الطبيب.

يجب توخي الحذر عند المرضى المصابين بقصور كلوي أو كبدي حاد وعند المرضى المسنين.

يجب توخي الحذر عند المرضى المصابين بمرض في الغدة الدرقية، بالزرق، بتضخم البروستات أو بأي مرض آخر يؤثر على تدفق البول.

التفاعلات الدوائية

يمكن أن تسبب منبهات أكسيداز أحادي الأمين استنفال تأثير الفينيليفرين الجهازي.

يمكن أن يتداخل الفينيليفرين مع مفعول الأدوية المضادة لفرط ضغط الدم.

الجرعة المفرطة

يجب استشارة الطبيب فوراً (في المستشفى إذا أمكن) عند تناول جرعة مفرطة حتى ولو لم تظهر أي أعراض مبكرة ملموسة.

شروط حفظ الدواء

يجب حفظ الدواء في مكان لا تتعدى الحرارة فيه ٣٠ درجة مئوية.

يجب الامتناع عن وضع هذا الدواء في البراد وحفظه بعيداً عن الضوء.

يجب حفظ هذا الدواء في العبوة الأصلية بحالة سليمة.

تاريخ مراجعة هذه النشرة:

نيسان ٢٠١٩.

هذا دواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع وصفة الطبيب بدقة، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الأدوية، فوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة طبيبك.
- احفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مؤتمر وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيدلة العرب

بنّاش.م.ل.

ضبيه - لبنان