МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АНТИФЛУ®

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N012271/02-171115
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата

АНТИФЛУ®

Группировочное название

Парацетамол+Фенилэфрин+Хлорфенамин.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка содержит

Действующие вещества:

парацетамол* (ацетаминофен)	325 мг
хлорфенирамина малеат	2 мг
фенилэфрина гидрохлорид	5 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 45,9 мг, натрия кроскармеллоза 9 мг, кремния диоксид коллоидный 3 мг, кислота стеариновая 11 мг, магния стеарат 2 мг, краситель Желтый № 10 (хинолиновый желтый) 0,9 мг.

Оболочка: гипромеллоза 2,29 мг, масло минеральное 0,41 мг, макрогол 0,41 мг, магния силикат 3,0 мг.

* Парацетамол в форме гранул DC 90 % - 361,1 мг (парацетамол 325,0 мг, прежелатинизированный крахмал 21,31 мг, повидон К-30 2,17 мг, стеариновую кислоту 7,22 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 5,42 мг).

Описание

Таблетки желтого цвета капсуловидной формы, покрытые прозрачной пленочной оболочкой с гравировкой «AntiFlu» на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство+альфа-адреномиметик+H_1-гистаминовых рецепторов блокатор).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат. Парацетамол оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. Фенилэфрина гидрохлорид – альфа-адреномиметик – оказывает сосудосуживающее действие, уменьшает отечность и гиперемию слизистой оболочки носа и придаточных пазух. Хлорфенирамина малеат – блокатор H_1- гистаминовых рецепторов – оказывает противоаллергическое действие, уменьшает выраженность местных экссудативных проявлений, устраняет слезотечение, зуд в глазах и в носу.

Показания к применению

Симптоматическое лечение ОРВИ, в том числе гриппа и «простудных заболеваний», сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной и мышечной болью, насморком и заложенностью носа, болью в горле, ломотой в теле и чиханием.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата. Портальная гипертензия, алкоголизм, почечная недостаточность, тяжелые нарушения функции печени и почек, закрытоугольная глаукома, гипертрофия предстательной железы, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Препарат не следует принимать одновременно с препаратами, являющимися ингибиторами моноаминооксидазы, снотворными, транквилизаторами и другими препаратами, содержащими парацетамол. Не применять у детей до 6 лет.

С осторожностью

применять при: артериальной гипертензии, тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях, сахарном диабете, бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, тиреотоксикозе, феохромоцитоме, тяжелых заболеваниях печени или почек, затруднениях мочеиспускания при аденоме предстательной железы, заболеваниях крови, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротера), вирусном гепатите, гипероксалатурии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 12 лет по 1-2 таблетке через каждые 4 часа, но не более 8 таблеток в сутки.

Разовые дозы для детей зависят от массы тела ребенка и рассчитываются по содержанию парацетамола: 10-15 мг на 1 кг массы тела, что для ребенка от 6 до 12 лет соответствует 1 таблетке 2 раза в сутки, с интервалом между приемами не менее 6 часов. Продолжитель-

ность лечения – не более 3 дней. При отсутствии достаточного терапевтического эффекта, наличии высокой температуры, которая держится на фоне лечения более 3 дней, а также появлении новых симптомов – срочно обратиться к врачу.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), полиморфно-буллезная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, повышенная возбудимость (особенно у детей), нарушение сна, сонливость, снижение скорости психомоторных реакций, чувство усталости.

Со стороны системы кроветворения: анемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, агранулоцитоз; гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в желудке, сухость во рту, гепатотоксическое действие, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: поражение печени (повышение активности «печеночных» ферментов), гепатит, а также дозозависимая печеночная недостаточность, некроз печени (в том числе со смертельным исходом). Длительное неоправданное применение может привести к фиброзу печени, циррозу печени, в том числе со смертельным исходом.

Со стороны органов дыхания: бронхоспазм или обострение бронхиальной астмы, в том числе у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, повышение артериального давления.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи, при длительном приеме высоких доз нефротоксическое действие.

Прочие: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Передозировка

При передозировке необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Парацетамол. Проявляется после приема свыше 10-15 г последнего. Симптомы: бледность кожных покровов, диарея, снижение аппетита, тошнота и рвота, дискомфорт в брюшной полости и/или абдоминальная боль, повышение потоотделения. Клиническая картина острой передозировки парацетамолом развивается в течение 6-14 ч после приема парацетамола. Симптомы хронической передозировки проявляются через 2-4 суток после повы-

шения дозы препарата. В случае тяжелого отравления может развиться тяжелая печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, комы и смерти. Гипокалиемия и метаболический ацидоз (в том числе лактоацидоз) также могут развиваться в условиях острой и/или хронической передозировки. Частыми клиническими проявлениями после 3 - 5 дней являются желтуха, лихорадка, печеночный запах изо рта, геморрагический диатез, гипогликемия, печеночная недостаточность. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиться и без тяжелого нарушения функции печени.

Порог передозировки может быть снижен у пациентов, принимающих определенные лекарства или алкоголь, или которые серьезно истощены.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь в первые 6 ч, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина через 12 ч.

Хлорфенирамин. Симптомы: головокружение, возбуждение, нарушения сна.

Лечение: симптоматическое.

Фенилэфрин. Симптомы: возбуждение, головная боль, головокружение, в тяжелых случаях возможно развитие галлюцинаций, спутанности сознания, судорог, повышение артериального давления и аритмии.

Лечение: симптоматическое, при тяжелой артериальной гипертензии применение альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Рекомендуется воздержаться от приема препарата при приеме ингибиторов моноаминооксидазы, седативных лекарственных средств, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном применении барбитуратов, фенитоина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Этанол усиливает седативное действие хлорфенамина. Антидепрессанты, противопаркинсонические и фенотиазиновые антипсихотические лекарственные средства повышают риск развития побочных эффектов (задержка мочи, сухость слизистой оболочки полости рта, запор). Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств. Хлорфенирамина малеат одновременно с ингибиторами моноаминооксидазы, фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии. Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии. Фенилэфрин сни-

жает гипотензивное действие гуанетидина, который в свою очередь усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

При одновременном применении с хлорамфениколом возможно увеличение периода его полувыведения из плазмы крови и усиление токсического действия.

Парацетамол (или его метаболиты) взаимодействует с ферментами, участвующими в витамин К - зависимом синтезе фактора свертывания. Взаимодействия между парацетамолом и варфарином или кумарин-производными могут привести к повышению международного нормализованного отношения (МНО) и повышенному риску кровотечения. Пациенты, принимающие непрямые антикоагулянты, не должны длительно принимать парацетамол без медицинского наблюдения.

Антагонисты трописетрона и гранисетрона, 5-гидрокситриптамина 3-го типа могут полностью ингибировать обезболивающее действие парацетамола через фармакодинамическое взаимодействие.

Парацетамол не следует принимать совместно с зидовудином без рекомендации врача из-за усиления тенденции к снижению количества лейкоцитов (нейтропении).

Особые указания

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств.

Умеренное употребление алкоголя и сопутствующий прием парацетамола потенциально увеличивает риска токсичности для печени.

Сообщалось об очень редких случаях серьезных кожных реакций. В случае покраснения кожи, появления сыпи, волдырей или шелушения, следует прекратить использование парацетамола и немедленно обратиться к врачу.

Риск развития повреждений печени возрастает у пациентов с алкогольным гепатозом. Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме. В случае длительного лечения необходимо проводить контроль показателей периферической крови и функционального состояния печени. Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

При гипертермии, продолжающейся более 3 дней, и болевом синдроме более 5 дней, требуется консультация врача.

Влияние на способность к управлению механизмами и другими транспортными средствами

В период лечения следует воздерживаться от управления транспортными средствами и выполнения действий, требующих концентрации внимания или психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 325 мг+5 мг+2 мг. По 12 таблеток в блистер из ПВХ/Al фольги. Блистер разделен перфорацией на две равные части. 1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЗАО «Байер», Россия

Произведено: Контракт Фармакал Корпорейшн, 135 Адамс Авеню, Хоппог, Нью-Йорк 11788, США

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

Тел.: +7(495) 231-12-00, факс +7(495) 231-12-02

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Г.Р. №05141 "БАЙЕР" А/О "BAYER" * МОСКВА *