МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АНТИФЛУ®

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П012271/01-150914
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата

АНТИФЛУ®.

Группировочное название

Парацетамол+Фенилэфрин+Хлорфенамин+[Аскорбиновая кислота].

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав

На один пакетик:

Действующие вещества:

парацетамол (ацетаминофен)	650 мг,
фенилэфрина гидрохлорид	10 мг,
хлорфенирамина малеат	4 мг,
аскорбиновая кислота	85 мг.

Вспомогательные вещества: сахарная пудра 3840 мг, сахароза 11565,38 мг, ароматизатор лимонный 125 мг, лимонная кислота 340 мг, кремния диоксид коллоидный 170 мг, кремния диоксид 173,4 мг, натрия цитрат дигидрат 34 мг, титана диоксид 1 мг, кальция фосфат 1 мг, краситель FD&C желтый № 6 (солнечный закат желтый) 0,05 мг, краситель FD&C желтый № 10 (хинолиновый желтый) 0,17 мг, крахмал кукурузный 1 мг.

Описание

Белая или почти белая смесь порошка и микрогранул с включениями кристаллических частиц, со специфическим запахом.

Описание раствора после растворения: непрозрачный раствор светло-желтого цвета со слабым запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

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.

Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания. Повышает сопротивляемость организма к инфекциям, улучшает переносимость парацетамола.

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, выраженные нарушения функции печени и почек, закрытоугольная глаукома, гипертрофия предстательной железы, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Детский возраст до 18 лет. Препарат не следует принимать одновременно с препаратами, являющимися ингибиторами моноаминооксидазы, снотворными, транквилизаторами и другими препаратами, содержащими парацетамол.

С осторожностью

Применять при: артериальной гипертензии, тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях, сахарном диабете, бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, ти-

реотоксикозе, 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 назначают: по 1 пакетику через каждые 4 часа, но не более 4 пакетиков в сутки. Перед приемом содержимое 1 пакетика необходимо растворить в стакане горячей воды.

Продолжительность 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, ангионевротический отек.

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, лейкопения, агранулоцитоз); гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

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

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

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 параце-

тамола. Симптомы хронической передозировки проявляются через 2-4 суток после повышения дозы препарата. В случае тяжелого отравления может развиться тяжелая печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, комы и смерти. 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.

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-блокаторов, таких как фентоламин.

Аскорбиновая кислота: высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызывать временную осмотическую диарею и нарушения работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

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 хлорфенирамина. Антидепрессанты, противопаркинсонические и фенотиазиновые антипсихотические лекарственные средства повышают риск развития побочных эффектов (задержка мочи, сухость слизистой оболочки полости рта, запоры). Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств и повышает эффективность непрямых антикоагулянтов. Хлорфенирамин 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 снижает гипотензивное действие гуанетидина, который в свою очередь усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина. Аскорбиновая кислота повышает всасывание лекарственных средств группы пенициллина, железа, снижает клинический эффект гепарина и непрямых антикоагулянтов, 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.

Особые указания

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

Риск развития повреждений печени возрастает у больных 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

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь. По 17 г в пакетики из ламинированной фольги (бумага/полиэтилен/фольга/полиэтилен). По 5 пакетиков вместе с инструкцией по применению 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.: (495) 231-12-00, факс (495) 231-12-02

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "БАЙЕР" "BAYER" МОСКВА