МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N012271/01-271115
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АнтиФлу®

Парацетамол+Фенилэфрин+Хлорфенамин+[Аскорбиновая кислота]

порошок для приготовления раствора для приема внутрь

ЗАО «Байер», Россия,

произведено Контракт Фармакал Корпорейшн, США

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 271115 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 вы-	**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 (отек Квинке), 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:*

Старая редакция	Новая редакция
соких доз нефротоксическое действие. Прочие: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.	тошнота, рвота, боль в желудке, сухость во рту, диарея. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* поражение печени (повышение активности «печеночных» ферментов), гепатит, а также дозозависимая печеночная недостаточность, некроз печени. Длительное неоправданное применение может привести к фиброзу печени, циррозу печени. *Нарушения 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 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	**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

Старая редакция	Новая редакция
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	парацетамолом развивается в течение 6-14 ч после приема парацетамола. 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. 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.

Старая редакция	Новая редакция
области желудка. Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.	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. *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	**Взаимодействия с другими лекарственными препаратами** 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. При одновременном применении с хлорамфениколом возможно увеличение периода

Старая редакция	Новая редакция
	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 кумаринпроизводными могут привести к повышению международного нормализованного отношения (МНО) и повышенному риску кровотечения. Пациенты, принимающие пероральные 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. Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом. Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме. В	**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 риск токсичности для печени. Сообщалось об очень редких случаях серьезных кожных реакций. В случае покраснения кожи, появления сыпи,

Старая редакция	Новая редакция
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.	волдырей или шелушения, следует прекратить использование парацетамола и немедленно обратиться к врачу. 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.

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Г.Р. №05411 "БАЙЕР" А/О "BAYER" * МОСКВА *