

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АнтиФлу®

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).

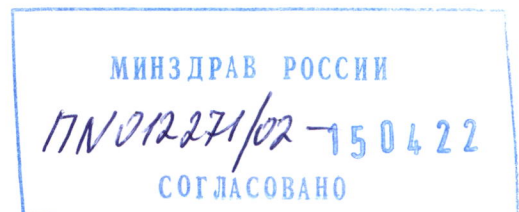
Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство+альфа-адреномиметик+H₁-гистаминовых рецепторов блокатор).

Код АТХ: N02BE51



Фармакологическое действие

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами: оказывает анальгезирующее, жаропонижающее, сосудосуживающее действие, уменьшает отечность и гиперемию слизистой оболочки носа, оказывает противоаллергическое действие, уменьшает выраженность местных экссудативных проявлений.

Фармакодинамика

Парацетамол

Парацетамол является производным парааминофенола, обладает обезболивающим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием.

Механизм обезболивающего действия изучен не до конца. Парацетамол действует преимущественно за счет подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе и, в меньшей степени, за счет периферического действия, блокируя генерацию болевых импульсов. Периферическое действие также может быть связано с ингибированием синтеза простагландинов или ингибированием синтеза или действия других веществ, которые повышают чувствительность болевых рецепторов.

Жаропонижающее действие парацетамола реализуется за счет воздействия на центр терморегуляции в гипоталамусе, вызывая расширение периферических сосудов и приводя к усилению кровотока через кожу, потоотделению и потере тепла. Центральное действие также может включать подавление синтеза простагландинов в гипоталамусе.

Хлорфенирамина малеат

Хлорфенирамина малеат представляет собой антигистаминное средство первого поколения группы алкиламинов, блокирует действие гистамина на H₁-гистаминовые рецепторы, проявляет антихолинергические эффекты.

Хлорфенирамин проникает через гематоэнцефалический барьер и обладает седативным эффектом за счет связывания с H₁-рецепторами в головном мозге. Благодаря антигистаминному и противоаллергическому действию уменьшает ринорею, слезотечение и зуд в глазах и носу. Эффект развивается через 1 час после приема внутрь и продолжается 3-6 часов.

Фенилэфрина гидрохлорид

Фенилэфрин является симпатомиметическим амином прямого действия и действует как агонист постсинаптических альфа-адренорецепторов, обладает сосудосуживающим действием, уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних дыхательных путей и придаточных пазух носа.

Фармакокинетика

Парацетамол

Парацетамол быстро и полностью абсорбируется после приема внутрь. Максимальные сывороточные концентрации достигаются через 0,5-1,5 часа.

Период полувыведения из плазмы после приема внутрь составляет 1,5-2,5 часа. Связывание парацетамола с белками плазмы низкое.

Более 80% парацетамола выводится в течение 24 часов.

После ферментативной трансформации в печени парацетамол выводится исключительно почками, в основном в виде конъюгатов глюкуроновой кислоты и сульфатов. Только около 1-3% выводится в не измененном виде.

У пациентов с нарушением функции печени или почек выведение происходит медленнее.

Хлорфенирамина малеат

Хлорфенирамина малеат у здоровых добровольцев после приема натошак в дозе 4 мг вызывал быстрое увеличение его уровня в крови. Пиковые концентрации в крови составляли примерно 7 мг/мл в среднем через 3 часа после приема.

Период полувыведения малеата хлорфенамина составляет 20-24 часа. После однократной дозы меченого тритием хлорфенамина малеата препарат интенсивно метаболизируется у человека как при пероральном, так и при внутривенном введении. Препарат и метаболиты в основном выводились с мочой, при этом 19% дозы выделялось в течение 24 часов и 34% - в течение 48 часов.

Фенилэфрина гидрохлорид

После приема внутрь фенилэфрина гидрохлорид быстро всасывается. Биодоступность перорального фенилэфрина гидрохлорида составляет $\leq 38\%$. Он широко распределяется в периферических тканях с начальным объемом распределения (V_d) в диапазоне от 26-61 л до 184-543 л в стабильном состоянии. При однократном пероральном приеме 10 мг фенилэфрина гидрохлорида максимальная концентрация в сыворотке (C_{max}) 1354 ± 954 мг/мл была достигнута через 18 мин (t_{max}). C_{max} и t_{max} увеличиваются с увеличением доз. Период полувыведения фенилэфрина гидрохлорида при пероральном введении составляет 2-3 часа.

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

- выраженный атеросклероз коронарных артерий;
- артериальная гипертензия;
- портальная гипертензия;

- сахарный диабет;
- выраженная почечная и печеночная недостаточность;
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения);
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), бета-адреноблокаторов;
- повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата АнтиФлу®;
- прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата АнтиФлу®;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 15 лет);
- алкоголизм;
- гипертиреоз;
- закрытоугольная глаукома;
- феохромоцитома.

С осторожностью

Бронхиальная астма, заболевания щитовидной железы, хроническая обструктивная болезнь легких, эмфизема, хронический бронхит, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемолитическая анемия, заболевания крови, острый гепатит, вирусный гепатит, алкогольный гепатит, врожденный гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротера), печеночная и/или почечная недостаточность, прогрессирующие злокачественные заболевания, одновременный прием препаратов, способных отрицательно влиять на печень (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени), пилородуоденальная обструкция, стенозирующая язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсия, гиперплазия предстательной железы, дегидратация, гиповолемия, анорексия, булимия, кахексия (недостаточный запас глутатиона в печени).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата АнтиФлу® при беременности и в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 15 лет по 1-2 таблетке через каждые 4 часа, но не более 8 таблеток в сутки.

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

Нежелательные реакции классифицируются в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

частота неизвестна: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна: головная боль, головокружение, бессонница, сонливость, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна: расширение зрачка (мидриаз), парез аккомодации, повышенное внутриглазное давление.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

частота неизвестна: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частота неизвестна: бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения

частота неизвестна: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диарея, сухость слизистой оболочки рта и носа.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

частота неизвестна: гепатотоксическое действие.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна: нефротоксическое действие (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз) затруднение мочеиспускания.

Описание некоторых нежелательных реакций Серьезные кожные реакции

очень редко: острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), острое состояние с развитием гнойничковых высыпаний, характеризуется лихорадкой и диффузной эритемой, сопровождающейся жжением и зудом (может возникнуть отек лица, рук, слизистых); синдром Стивенса- Джонсона (ССД) (злокачественная экссудативная эритема), тяжелая форма многоформной эритемы, при которой возникают пузыри на слизистой оболочке полости рта, горла, глаз, половых органов, других участках кожи и слизистых оболочек, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, синдром Лайела) (синдром является следствием обширного апоптоза кератиноцитов, что приводит к отслойке обширных участков кожи в местах дермоэпидермального соединения, пораженная кожа имеет вид ошпаренной кипятком).

Передозировка

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу. Быстрое оказание медицинской помощи является критически важным, даже если Вы не наблюдаете каких-либо признаков или симптомов.

Симптомы (обусловленные наличием парацетамола)

При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме парацетамола свыше 10-15 г.

При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени, (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»), поражение печени может возникать после приема парацетамола в количестве 5 г и более.

При длительном приеме препарата с превышением рекомендованной дозы препарат может оказывать нефротоксическое действие (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

В течение первых 24 часов после передозировки могут проявиться следующие симптомы: тошнота, рвота, боли в желудке, бледность кожных покровов, анорексия, судороги, метаболический ацидоз. Через 1-2 суток определяются поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности «печеночных ферментов»), возможно развитие нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза.

В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиться энцефалопатия (нарушение функции мозга), кровотечения, гипогликемия, отек

мозга, вплоть до летального исхода, необходимость трансплантации печени, смерть. Также возможно развитие острой печеночной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия, протеинурия, при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи сердечной аритмии, панкреатита.

Лечение

Немедленная госпитализация. В случае подозрения на передозировку препаратом необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью. Симптомы могут быть ограничены тошнотой или рвотой и не соответствовать тяжести передозировки или риску повреждения органов. Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты могут быть недостоверны).

Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем - каждые 24 ч.

Симптоматическое лечение: в течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь и т.п.). При отсутствии рвоты до поступления в стационар возможно применение метионина.

Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина наиболее эффективно в первые 8-9 часов после передозировки, ацетилцистеина - в течение 8 часов, т.к. со временем эффективность антидота резко падает. При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно.

Необходимость в проведении дополнительных мероприятий (дальнейшее введение метионина и ацетилцистеина определяется концентрацией парацетамола в крови, а так же временем, прошедшим после его приема.

В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Хлорфенамин

Симптомы: угнетение ЦНС; гипертермия; антихолинергический синдром (мидриаз, приливы крови к лицу, лихорадка, сухость во рту, задержка мочи, парез кишечника); тахикардия; гипотензия; гипертензия; тошнота; рвота; возбуждение; дезориентация; галлюцинации; психоз; судороги; аритмии. Редко у пациентов с ажитацией, судорогами или у пациентов в коме развивается рабдомиолиз и почечная недостаточность.

Фенилэфрин

Симптомы: тошнота; рвота; раздражительность; возбуждение; бессонница; психоз; судороги; ощущение сердцебиения; тахикардия; повышение артериального давления; рефлекторная брадикардия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние парацетамола

Усиливает эффекты ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) седативных препаратов, этанола.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные - повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы.

Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

При одновременном назначении с барбитуратами, дифенином, карбамазепином, рифампицином, изониазидом, зидовудином и другими индукторами микросомальных ферментов печени повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола. При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиваться.

У большинства пациентов, длительно принимающих варфарин, редкое использование парацетамола, как правило, мало или вообще не влияет на международное нормализованное отношение (МНО). Однако, при продолжительном регулярном использовании парацетамол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарина и других производных кумарина), что увеличивает риск кровотечений.

Хлорфенамин при одновременном приеме с *ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), фуразолидоном* может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпериксии.

Влияние фенилэфрина одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими *сердечными гликозидами* может увеличить риск развития аритмии и инфаркта миокарда.

Фенилэфрин при приеме с *ингибиторами МАО* может приводить к повышению артериального давления.

Фенилэфрин снижает эффективность действия *бета-адреноблокаторов и антигипертензивных* препаратов.

Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина.

Одновременное назначение *галотана* и фенилэфрина повышает риск развития желудочковой аритмии.

Фенилэфрин снижает гипотензивное действие *гуанетидина*, который в свою очередь усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина.

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.

Возможное влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Отпускают без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения:

АО «БАЙЕР», Россия

Производство готовой лекарственной формы: Контракт Фармакал Корпорейшн, 150 и 160 Коммерс Драйв, Хоппог, Нью-Йорк 11788, США

Первичная и вторичная упаковка: Контракт Фармакал Корпорейшн, 1324 Мотор Парквэй, Хоппог, Нью-Йорк 11788, США

Выпускающий контроль качества: Контракт Фармакал Корпорейшн, 135 Адамс Авеню, Хоппог, Нью-Йорк 11788, США

Организация, принимающая претензии потребителей:

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

Тел.: +7 (495) 231-12-00

www.bayer.ru

Менеджер по регистрации



Олейник Е.Ф.