

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

АНТИФЛУ®

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить 325 мг ацетамінофену, 5 мг фенілефрину гідрохлориду та 2 мг хлорфеніраміну малеату;

-до-по-м-іжні -ре-чо-вини целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова, магнію силікат, магнію стеарат, гіпромелоза, поліетиленгліколь, олія мінеральна, барвник D&C жовтий № 10 лаковий (Е 104).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетка у формі капсули, жовтого кольору, з прозорим плівковим покриттям та викарбуваним позначенням «Antiflu» з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацетамінофен має знеболювальний, жарознижувальний і слабкий протизапальний ефект. Механізм його дії полягає у пригніченні синтезу простагландинів та впливі на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

Фенілефрину гідрохлорид – α -адреноміметик, який за рахунок судинозвужувальної дії зменшує набряк та гіпереміюслизових оболонок верхніх дихальних шляхів та придаткових пазух носа.

Хлорфеніраміну малеат – це антигістамінний засіб з класу алкіламінів, блокатор H_1 -гістамінових рецепторів. Має протиалергічну дію, усуває ринорею, слезотечу та свербіж в очах і носі. Терапевтичний ефект розвивається протягом однієї години після перорального застосування та триває протягом 24 годин. Складові препарату метаболізуються незалежно один від одного.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування ацетамінофен всмоктується швидко, переважно у верхніх відділах травного тракту. Він швидко розподіляється у тканинах. Зв'язування з білками крові становить менше 1%. Ацетамінофен метаболізується переважно у печінці: більша частина зв'язується з глюкуроною кислотою, менша – з сірчаною кислотою. Період напіврозпаду аце-та-мі-но-фе-ну становить 2-2,5 години. Він по-дов-жу-є-ть-ся в осіб із захворюваннями печінки.

Ви-во-ди-ть-ся аце-та-мі-но-фен із сечею (85 % ра-зо-вої до-зи аце-та-мі-но-фе-ну ви-во-ди-ть-ся протягом 24 годин). Ви-ве-ден-ня іс-то-т-но по-гір-шу-є-ть-ся при по-ру-шен-нях ви-ді-ль-ної функції нирок, що може призвести до накопичення в організмі аце-та-мі-но-фе-ну і продуктів його метаболізму. Період напіврозпаду хлор-фе-ні-ра-мі-ну ма-ле-а-ту становить 8 годин. Про-ду-к-ти ме-та-бо-лі-з-му і не-ме-та-бо-лі-зо-ва-на ча-с-ти-на пре-па-ра-ту ви-во-дя-ть-ся із сечею.

Фенілефрину гідрохлорид частково виводиться із сечею у незміненому вигляді, решта інактивується моноаміноксидазою в крові, печінці та інших тканинах. Неактивні продукти частково виводяться нирками, решта – печінкою у вигляді глюкуронідів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування грипу, гострих респіраторних вірусних інфекцій та застуди з метою зниження температури, усунення головного болю, болю у м'язах та суглобах, набряку слизової оболонки дихальних шляхів.

Протипоказання.

- Підвищена індивідуальна чутливість до інгредієнтів препарату;
- виражені порушення функції печінки і нирок;
- вроджений дефіцит глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази (про що свідчить гемолітична анемія);

- синдром Жильберта (переміжна доброякісна жовтяниця, що виникає внаслідок дефіциту глюкуронілтрансферази);
- порушення кровотворення;
- захворювання крові;
- виражена лейкопенія;
- анемія;
- тяжкі порушення серцевої провідності;
- декомпенсована серцева недостатність;
- виражений атеросклероз вінцевих судин;
- тяжка форма ішемічної хвороби серця;
- тяжка форма артеріальної гіпертензії;
- бронхіальна астма;
- виражена гіпербілірубінемія;
- синдром Дубіна-Джонсона;
- цукровий діабет;
- гіпертиреоз;
- закритокутова глаукома;
- обструкція шийки сечового міхура;
- пілородуоденальна обструкція;
- виразкова хвороба шлунка у стадії загострення;
- алкоголізм;
- не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з ацетамінофеном можуть спостерігатися наступні види взаємодій:

- швидкість всмоктування ацетамінофену може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперідоном, зменшуватися – з холестираміном;
- може уповільнюватися виведення антибіотиків з організму;
- барбітурати та алкоголь можуть посилити гепато- та нефротоксичність ацетамінофену, барбітурати знижують жарознижувальний ефект;
- протисудомні препарати (фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), ізоніазид та рифампіцин можуть посилювати гепатотоксичний вплив ацетамінофену;
- тетрациклін збільшує ризик розвитку анемії та метгемоглобінемії, спричиненої ацетамінофеном;
- може посилюватися ефект непрямих антикоагулянтів з підвищенням ризику кровотечі при тривалому регулярному застосуванні ацетамінофену;
- може знижувати ефективність діуретиків;
- антациди та їжа зменшують абсорбцію ацетамінофену.

Одночасне застосування Антифлу® з наступними лікарськими засобами може значно збільшити пригнічувальну дію хлорфеніраміну малеату:

- снодійні засоби;
- барбітурати;
- заспокійливі засоби;
- нейролептики;
- транквілізатори;
- анестетики;
- наркотичні анагететики;
- алкоголь;
- хлорфенірамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів.

Фенілефрину гідрохлорид може зумовити розвиток гіпертонічного кризу або аритмії при одночасному застосуванні з іншими адреноміметиками або інгібіторами МАО, спричинити тяжку артеріальну гіпертензію при поєднанні з індометацином та бромокрептином. Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину гідрохлориду.

Особливості застосування.

Слід уникати одночасного застосування з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди та грипу, лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Цей лікарський засіб не рекомендується застосовувати одночасно з седативними, снодійними засобами або напоями, що містять алкоголь, через підвищений ризик гепатотоксичності.

Цей лікарський засіб містить парацетамол, який через гепатотоксичність не можна застосовувати довше та у більших дозах, ніж рекомендується у розділі «Спосіб застосування та дози». Тривалий прийом може призводити до тяжких ускладнень з боку печінки, таких як цироз. Гостре або хронічне передозування може призводити до тяжкого ураження печінки та, у поодиноких випадках, до летальних наслідків.

Хворим, які страждають на захворювання печінки або інфекційні ураження печінки, такі як вірусний гепатит, необхідно проконсультуватися з лікарем до початку застосування цього препарату.

Хворим з печінковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості (< 9 балів за шкалою Чайлда-П'ю) слід з обережністю застосовувати цей лікарський засіб.

Протягом застосування парацетамолу у терапевтичних дозах можливе підвищення аланінамінотрансферази (АЛТ).

Хворим, які страждають на захворювання нирок, слід проконсультуватися зі своїм лікарем до початку застосування цього препарату, оскільки може бути потрібне корегування дози. У випадку ниркової недостатності тяжкого ступеня (кліренс креатиніну <10 мл/хв) лікарю слід оцінити співвідношення ризик/користь до початку застосування препарату. Необхідне корегування дози, слід забезпечити постійний моніторинг.

Тривале застосування парацетамолу, особливо у комбінації з іншими анальгетиками, може призводити до необоротного пошкодження нирок та ризику розвитку ниркової недостатності (анальгетичної нефропатії).

Тривале застосування високих доз може призводити до ураження печінки та нирок; велика кількість медикаментів, що застосовують одночасно, алкоголізм, алкогольне ураження печінки, сепсис або цукровий діабет можуть підвищувати ризик гепатотоксичності парацетамолу у терапевтичних дозах.

Небезпека передозування виникає у хворих із нециротичним алкогольним захворюванням печінки.

Дуже рідко повідомлялося про випадки тяжких шкірних реакцій. При почервонінні шкіри, появі висипань, пухирців або лущенні необхідно припинити застосування парацетамолу та негайно звернутися за медичною допомогою.

Застосування парацетамолу хворим, які страждають на синдром Жильбера, може призводити до більш вираженої гіпербілірубінемії та клінічних симптомів, таких як жовтяниця. Таким чином, цим хворим слід застосовувати парацетамол з обережністю.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Парацетамол може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Препарат має призначати лікар тільки після оцінки співвідношення ризик/користь у наступних випадках:

- артеріальна гіпертензія;
- епілепсія;
- аденома простати;
- порушення серцевого ритму;
- розлади сечовипускання.

Якщо за рекомендацією лікаря препарат застосовувати протягом тривалого періоду, необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та картини периферичної крові.

Не перевищувати зазначену дозу.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол. Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря. Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Особам літнього віку препарат слід застосовувати з обережністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб у період вагітності.

Жінкам під час прийому препарату слід припинити годування груддю.

Фертильність.

Існують обмежені дані стосовно можливості порушення фертильності у жінок через вплив на овуляцію препаратів, які інгібують синтез циклооксигенази/простагландину, що має зворотний характер і зникає після відміни лікування. Оскільки, як вважається, парацетамол інгібує синтез простагландину, він може негативно впливати на фертильність, хоча такі випадки відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Через можливість виникнення сонливості слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з механізмами протягом 4 годин після застосування препарату.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: 2 таблетки як разова доза кожні 4 години. Запивати водою. Максимальну добову дозу, 12 таблеток протягом доби, не слід перевищувати.

Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні. Подальше застосування можливе лише під наглядом лікаря.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років. Максимальна доза для дітей становить до 100 мг/кг на добу або 4000 мг на добу.

Передозування.

Симптомами передозування, зумовленими дією ацетамінофену, у перші 24 години є блідість шкіри, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. При прийомі великих доз можуть також спостерігатися порушення орієнтації, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, підвищене потовиділення, запаморочення і порушення сну. Помічалися також порушення серцевого ритму і панкреатит.

У поодиноких випадках після передозування ацетамінофену повідомлялося про гостру ниркову недостатність із гострим некрозом каналців, що може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протейнурією, і розвинутися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки; нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

У тяжких випадках, особливо з одночасним вживанням алкоголю, може спостерігатися пошкодження печінки (гепатоцелюлярний некроз) та погіршення її функції, що може прогресувати до печінкової енцефалопатії, печінкової коми, набряку мозку та летальних наслідків. Клінічні ознаки ушкодження печінки можуть не виявлятися протягом 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози, гіпокаліємія та метаболічний ацидоз (включаючи лактацидоз). Підвищення активності «печінкових» трансаміназ та збільшення протромбінового індексу, крововиливи. Ураження печінки у дорослого може розвинутися після застосування 10 г або більше парацетамолу та понад 150 мг /кг маси тіла – у дитини. До частих клінічних проявів, що з'являються через 3-5 діб, належать жовтяниця, гарячка, геморагічний діатез, гіпоглікемія, печінковий запах з рота, печінкова недостатність.

Застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки у пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, зв'язує або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голодування, кахексія).

При тривалому застосуванні у високих дозах можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

Невідкладна допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллем,

якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Промивати шлунок слід протягом 6 годин після підозрюваного передозування ацетамінофену. Цитостатичні ефекти можуть бути зменшені шляхом введення метіоніну перорально або внутрішньовенним введенням цистеаміну або N-ацетилцистеїну протягом 8 годин після передозування. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу.

Передозування, зумовлене дією фенілефрину та хлорфеніраміну maleату, може спричинити підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардію, екстрасистолію, тремор, гіперрефлексію, судоми, нудоту, блювання, дратівливість, неспокій, підвищення артеріального тиску.

При передозуванні хлорфеніраміну maleату можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових, підвищення температури тіла, атонія кишечника. Пригнічення центральної нервової системи супроводжується розладами дихання та порушеннями роботи серцево-судинної системи (зменшення частоти пульсу, зменшення артеріального тиску аж до судинної недостатності).

При передозуванні необхідна симптоматична терапія, при тяжкій артеріальній гіпертензії – застосування α -адреноблокаторів.

Побічні реакції.

У більшості випадків лікарський засіб переноситься добре.

У рідкісних випадках можуть спостерігатися наступні небажані ефекти після тривалого застосування у кількостях, що перевищують рекомендовані добові дози:

з боку системи крові: анемія, сульфгемоглобінемія та метгемоглобінемія (ціаноз, диспное, біль у ділянці серця), гемолітична анемія (у разі, якщо пацієнт має дефіцит глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази), тромбоцитопенія, агранулоцитоз, синці чи кровотечі;

з боку травного тракту: печія, нудота, блювання, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастрії, гіперсалівація, зниження апетиту, запор, діарея, метеоризм;

з боку гепатобіліарної системи: підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект);

з боку ендокринної системи: гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості (включаючи алергічні реакції), анафілактичні реакції та анафілактичний шок;

з боку нервової системи: головний біль, слабкість, запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, відчуття страху, розлади сну (сонливість, безсоння), дискінезія, зміни поведінки, дратівливість або знервованість, тремор, сплутаність свідомості, депресивні стани, відчуття поколювання та важкості в кінцівках, шум у вухах, епілептичні напади, кома;

з боку сечовидільної системи: ниркова коліка та інтерстиціальний нефрит, затримка сечі та утруднення сечовипускання, асептична піурія;

з боку органів зору: порушення зору та акомодатії, сухість очей, мідріаз;

з боку шкіри та підшкірних тканин: свербіж, висип на шкірі та слизових оболонках (зазвичай, генералізований висип, еритема, кропив'янка), алергічний та ангіоневротичний набряк, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, локальний медикаментозний дерматит, мультиформна еритема (у тому числі синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), включаючи летальні наслідки;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, рефлекторна брадикардія, задишка, біль у серці, підвищення артеріального тиску, аритмія, дистрофія міокарда (дозозалежний ефект при тривалому застосуванні);

з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів з гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних лікарських засобів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

12 таблеток у блістері з алюмінієвої фольги та полівінілхлориду.
По 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Контракт Фармакал Корпорейшн, США/Contract Pharmacal CorporationUSA.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США/
135 Adams Avenue, Hauppauge, New York, 11788, USA.

Заявник.

Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія/Bayer ConsumerCare AG, Switzerland

Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності.

Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія/
Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland