

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

АНТИФЛУ®

Склад:

діючі речовини: 1 пакет містить парацетамолу (ацетамінофену) 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, хлорфеніраміну малеату 4 мг;

допоміжні речовини: цукор кондитерський, цукроза, ароматизатор лимонний, кислота лимонна, кремнію діоксид колоїдний безводний, кремнію діоксид, натрію цитрат дигідрат, кислота аскорбінова, титану діоксид (Е 171), кальцію фосфат, жовтий захід FCF (Е 110), хіноліновий жовтий (Е 104), крохмаль кукурудзяний.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору, що містить кристалічні частки з легким лимонним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол 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 гіперемію слизових 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 парацетамол всмоктується швидко, переважно у верхніх відділах травного тракту. Він швидко розподіляється у тканинах. Зв'язування з білками крові становить менше 10 %. Парацетамол метаболізується переважно у печінці: більша частина зв'язується з глюкуроною кислотою, менша – з сірчаною кислотою. Період напіврозпаду парацетамолу становить 2-2,5 години. Він продовжується в осіб із захворюваннями печінки.

Виводиться парацетамол із сечею (85 % разової дози парацетамолу виводиться протягом 24 годин).

Виведення істотно погіршується при порушеннях видільної функції нирок, що може призвести до накопичення в організмі парацетамолу і продуктів його метаболізму. Період напіввиведення хлорфеніраміну малеату становить 8 годин. Продукти метаболізму і неметаболізована частина препарату виводяться 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-фосфатдегідрогенази (про що свідчить гемолітична анемія);
- порушення кровотворення;

- захворювання крові;
- виражена лейкопенія;
- анемія;
- тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи порушення провідності, виражений атеросклероз, тяжку форму ішемічної хвороби серця;
- тяжка форма артеріальної гіпертензії;
- бронхіальна астма;
- вроджена гіпербілірубінемія;
- 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 парацетамолом можуть спостерігатися наступні види взаємодій:

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

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

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

Фенілефрину гідрохлорид може спричиняти розвиток гіпертонічного кризу або аритмії при одночасному застосуванні з іншими адреноміметиками або інгібіторами МАО, спричинити тяжку артеріальну гіпертензію при поєднанні з індометацином та бромкрептином. 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 зі своїм 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 комбнації з іншими аналгетиками, може призводити до необоротного пошкодження нирок та ризику розвитку ниркової недостатності (аналгетичної 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 лущення 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.

Потрібно враховувати, що 1 пакетик (1 доза) містить 15,4 г цукру.

Не перевищувати зазначену дозу. Не приймати препарат зіншими 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 інгібуює 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, роботи з механізмами протягом 4 годин після застосування препарату.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо. Перед використанням розчинити вміст пакета у склянці гарячої води.

Разова доза для дорослих та дітей віком від 12 років – 1 пакет. При необхідності повторювати кожні 4 години. Максимальну добову дозу – 4 пакети протягом доби – перевищувати не слід. 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 парацетамолу, 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. Спостерігалися також порушення серцевого ритму і панкреатит.

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

У тяжких випадках, особливо у присутності 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, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатионова 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 вугіллям, 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). Промивання шлунка має бути виконане протягом 6 годин після підозрюваного передозування парацетамолу. Цитостатичні ефекти можуть бути зменшені шляхом введення метіоніну орально 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 малеату 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 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, серцевий біль), тромбоцитоз, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, 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 порушення орієнтації, занепокоєність, відчуття страху, розлади сну, сонливість, безсоння, дискінезія, зміни поведінки, дратівливість або знервованість, тремор, сплутаність свідомості, депресивні стани, відчуття поколювання та тяжкості в кінцівках, шум у вухах, епілептичні напади, кома;
- з боку сечовидільної системи: ниркова коліка та інтерстиційний 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; при тривалому застосуванні у високих дозах можлива дистрофія міокарда;
- з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих 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.

Порошок, дозований по 17 г у пакетах з паперу, ламінованого алюмінієвою фольгою та поліетиленом. По 5 пакетів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Контракт Фармакал Корпорейшн, США/Contract Pharmacal Corporation, USA.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Заявник.

Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія/ Bayer Consumer Care AG, Switzerland.

Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності.

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