

НД РБ

3035 - 2016

СОГЛАСОВАНО

Министерством здравоохранения Республики Беларусь
Регистрационное удостоверение №

АНТИФЛУ (ANTIFLU)
таблетки, покрытые оболочкой
Листок-вкладыш
(для пациентов)

Торговое название

Антифлу.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа:

Прочие анальгетики и жаропонижающие средства. Парацетамол в комбинациях с другими препаратами (исключая психолептики).

Описание

Капсуловидные таблетки бледно-желтого цвета с прозрачным пленочным покрытием и тисненым обозначением «Antiflu» на одной из сторон.

Состав

Действующие вещества (1 таблетка): ацетаминофен (в виде гранул ацетаминофена*) 325 мг, фенилэфрина гидрохлорид 5 мг, хлорфенирамина малеат 2 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, стеариновая кислота, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, D&C Желтый № 10 Лак (E104), магния стеарат.

Оболочка: гидроксипропилметилцеллюлоза, минеральное масло, магния силикат, полиэтиленгликоль.

*в состав гранул входит: прежелатинизированный крахмал, повидон, стеариновая кислота, натрия крахмала гликолат.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика***Ацетаминофен (Парацетамол)* оказывает обезболивающее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие. Механизм его действия заключается в угнетении синтеза простагландинов и влиянии на центр терморегуляции в гипоталамусе.*Хлорфенирамина малеат* - антигистаминное средство, блокатор H₁-гистаминергических рецепторов. Обладает противоаллергическим действием, уменьшает отечность и гиперемии слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает насморк и слезотечение.*Фенилэфрина гидрохлорид* – α-адреномиметик, который за счет сосудосуживающего действия уменьшает отек и гиперемии слизистых оболочек верхних дыхательных путей и придаточных пазух носа.**Фармакокинетика***Ацетаминофен* быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта.

Максимальные концентрации в плазме отмечаются через 30-60 минут. Период полувыведения составляет 2-2,5 часа и удлиняется у лиц с заболеваниями печени.

Метаболизируется ацетаминофен главным образом в печени за счет конъюгации с глюкуроновой и серной кислотой, частично подвергается деацетилированию или гидроксилированию. Выводится с мочой (85% в течение 24 часов). Выведение замедляется при

нарушениях функции почек, что может привести к накоплению в организме ацетаминофена и продуктов его метаболизма.

Хлорфенирамина малеат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникает в различные ткани, включая ЦНС. Период полувыведения составляет от 12 до 15 часов.

Метаболизируется главным образом в печени. Выводится с мочой в форме метаболитов и частично в неизменном виде.

Фенилэфрин всасывается из желудочно-кишечного тракта, но имеет ограниченную биодоступность из-за пресистемного метаболизма.

Показания к применению

Симптоматическое лечение острых респираторных заболеваний и гриппа, сопровождающихся повышением температуры тела, головной болью, болью в горле, мышечно-суставной болью, заложенностью носа, ринореей.

Способ применения и дозы

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Взрослые: по 1-2 таблетки, при необходимости повторять прием каждые 4-6 часов, но не более 8 таблеток в сутки.

Дети старше 12 лет: по 1 таблетке, при необходимости повторять прием каждые 4-6 часов.

Препарат не рекомендуется применять у детей до 12 лет.

Пациентам с нарушением функции печени, почек рекомендуется уменьшить суточную дозу препарата и увеличить интервал между введениями.

Побочные действия

Ацетаминофен

Со стороны ЖКТ: *редко* – тошнота, рвота, снижение аппетита, запор, диарея или метеоризм. При длительном приеме значительных доз препарата – боль в эпигастральной области, гепатотоксическое действие.

Со стороны системы крови: *очень редко* – гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, тромбоцитопения, в единичных случаях – апластическая анемия, панцитопения, сульфгемоглобинемия, нейтропения, агранулоцитоз, лейкопения.

Со стороны мочевыделительной системы: почечная колика, асептическая пиурия, интерстициальный гломерулонефрит, *очень редко* – нефротоксическое действие, папиллярный некроз.

Аллергические реакции: *редко* – кожная сыпь, зуд, крапивница, гиперемия, *очень редко* – бронхиальная обструкция, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, в единичных случаях – анафилактический шок, ангионевротический отек.

Иногда наблюдаются реакции аллергического типа, включая приступы астмы, у пациентов с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты.

Другие: *редко* – гипогликемия, общая слабость, усиленное потоотделение.

Хлорфенирамина малеат

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, боль в области эпигастрия, сухость во рту или глотке.

Со стороны органов зрения: *очень редко* – мидриаз, нарушение аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в единичных случаях – тахикардия.

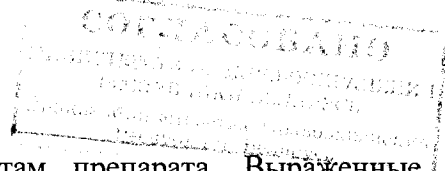
Со стороны ЦНС: *редко* – сонливость, головная боль, тремор.

Со стороны мочевыделительной системы: *очень редко* – задержка мочи и странгурия (затрудненное мочеиспускание).

Фенилэфрина гидрохлорид

Со стороны ЦНС: *редко* – головная боль, бессонница, головокружение, спутанность сознания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в единичных случаях – тахикардия, рефлекторная брадикардия, одышка, боль в сердце, повышение артериального давления (особенно у пациентов с артериальной гипертензией), аритмия.



Со стороны ЖКТ: тошнота, диарея.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. Выраженные нарушения функции печени и/или почек, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, тяжелые сердечно – сосудистые заболевания, артериальная гипертензия, склонность к спазмам сосудов, закрытоугольная форма глаукомы, затруднение мочеиспускания при аденоме предстательной железы, эмфизема легких или хронический бронхит; сахарный диабет, гипертиреоз, бронхиальная астма, феохромоцитома, врожденная гипербилирубинемия, алкоголизм, совместное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО; беременность, лактация.

Передозировка

У взрослых и детей старше 12 лет при приеме более 10 г парацетамола, возможно повреждение печени. Прием 5 г парацетамола может привести к повреждению печени у лиц со следующими факторами риска (см ниже):

- длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими препаратами, индуцирующими печеночные ферменты;
- злоупотребление алкоголем;
- вероятный дефицит глутатиона (может наблюдаться при расстройствах пищеварения, муковисцидозе, ВИЧ-инфекции, голодании, кахексии).

Симптомы передозировки парацетамола: В первые сутки – бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Повреждение печени может наблюдаться через 12-48 часов после приема препарата. Возможны изменения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать до развития энцефалопатии, кровотечения, гипогликемии, отека мозга, смерти. При появлении у пациента жалоб на боли в пояснице, гематурии и протеинурии следует заподозрить острую почечную недостаточность с острым тубулярным некрозом, что может наблюдаться даже при отсутствии поражения печени.

Лечение:

Следует начать немедленно. Требуется госпитализация независимо от степени выраженности симптомов из-за риска поражения органов.

Прием активированного угля эффективен, если от момента приема парацетамола прошло не более 1 часа. Плазменные концентрации парацетамола должны оцениваться не ранее чем через 4 часа после приема. В течение 24 часов после приема парацетамола может быть проведено лечение N-ацетилцистеином (при необходимости – внутривенно). Максимальный эффект – в пределах 8 часов после приема избыточных доз парацетамола, затем резко падает. При отсутствии рвоты может быть назначен метионин перорально.

Фенилэфрин

Симптомы передозировки фенилэфрина – см. побочные эффекты, описанные в соответствующем разделе. Кроме того, возможны гипертензия и рефлекторная брадикардия. Количество фенилэфрина, способное вызвать серьезные проявления, гораздо меньше соответствующего количества парацетамола, достаточного для развития печеночной токсичности.

Лечение. Симптоматическое. При возникновении выраженной гипертензии целесообразно использовать альфа-адреноблокаторы, например, фентоламин.

Хлорфенирамин

Симптомы передозировки: возможны седация, парадоксальное возбуждение ЦНС, судороги, одышка, антихолинергические эффекты, дистонические реакции, аритмия.

Лечение. Симптоматическое и поддерживающее. Особое внимание следует уделить сердечной, дыхательной, почечной и печеночной функции, водно-электролитному балансу. При отсутствии противопоказаний и недавней передозировке – активированный уголь перорально (это наиболее эффективно, если от внутрь прошло не более часа от момента принятия препарата).

Лечение гипертонии и аритмии должно быть начато немедленно. При возникновении судорог эффективен диазепам. В тяжелых случаях возможна гемоперфузия.

Меры предосторожности

Продолжительность лечения – не более 3 дней. При отсутствии достаточного терапевтического эффекта, высокой температуре, которая держится на фоне лечения более 3 дней, а так же появлении новых симптомов следует иметь в виду возможность более серьезного заболевания и срочно обратиться к врачу. Следует соблюдать осторожность при использовании препарата у пациентов с нарушением функции печени, почек в связи с риском передозировки. Пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, эпилепсией, синдромом Рейно, увеличением простаты перед применением препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Препарат не следует принимать одновременно с деконгестантами, другими препаратами для облегчения симптомов простуды и гриппа.

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

Беременность и лактация

Не рекомендуется принимать препарат в период беременности и лактации.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

В период лечения следует избегать управления транспортными средствами, работы с механизмами и других потенциально опасных видов деятельности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гепато- и нефротоксичность ацетаминофена усиливается при комбинировании с барбитуратами, алкоголем. Ацетаминофен замедляет выведение антибиотиков из организма. Тетрациклины увеличивают риск развития анемии и метгемоглобинемии при применении ацетаминофена. Скорость всасывания ацетаминофена может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшается при совместном применении с холестирамином. При длительном регулярном применении ацетаминофен усиливает антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов и повышает риск кровотечения, при редком применении существенного влияния не оказывает.

Одновременное применение снотворных и седативных средств, нейролептиков, транквилизаторов, алкоголя существенно усиливает угнетающее влияние хлорфенирамина малеата на центральную нервную систему. Хлорфенирамин ингибирует метаболизм и увеличивает риск токсичности фенитоина. Лопинавир может увеличить плазменную концентрацию хлорфенирамина. Хлорфенирамин усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков трициклических антидепрессантов, противопаркинсонических препаратов.

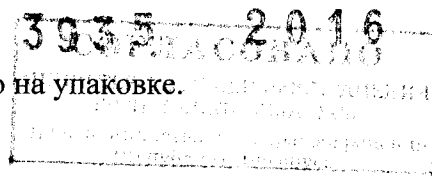
Фенилэфрина гидрохлорид ослабляет гипотензивное действие резерпина и октадина. Совместное применение ингибиторов моноаминоксидазы и фенилэфрина гидрохлорида может привести к развитию гипертензивного криза. Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими аминами может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов. Фенилэфрин может ослаблять эффект бета-блокаторов и антигипертензивных препаратов, увеличивая риск развития артериальной гипертензии и других нежелательных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Трициклические антидепрессанты (такие как амитриптилин) при совместном применении с фенилэфрином увеличивают вероятность развития побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы. Применение фенилэфрина перед проведением ингаляционной анестезии увеличивает риск нарушений сердечного ритма. Совместное применение фенилэфрина с дигоксином и сердечными гликозидами повышает риск развития сердечных аритмий и инфаркта.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

НД РБ



Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Форма выпуска

12 таблеток в блистере ПВХ/Алюм. Блистер вместе с листком – вкладышем помещен в картонную упаковку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Название фирмы-заявителя/производителя, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Контракт Фармакал Корпорейшн,
135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США