

4648 - 2018

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от «16» 05 2018 г. № 481	
КЛС № 4 от «25» 04 2018 г.	

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Регистрационное удостоверение №

АНТИФЛУ КИДС (ANTIFLU KIDS)

Листок-вкладыш
(для пациентов)

Торговое название
Антифлу Кидс

Лекарственная форма
Порошок для приготовления раствора для внутреннего применения.

Описание

Белого или почти белого цвета сыпучий порошок, включающий кристаллические частицы, со слабым запахом малины.

Состав

Действующие вещества (в 1 пакете): ацетаминофен 160 мг, аскорбиновая кислота 50 мг, хлорфенирамина малеат 1 мг.

Вспомогательные вещества: малиновый ароматизатор, сахар, сахарная пудра, кислота лимонная, кремния диоксид, кремния диоксид безводный, натрия цитрат, кукурузный крахмал, титана диоксид, кальция фосфат, краситель FD&C красный № 40 (E129).

Фармакологические свойства

Ацетаминофен (парацетамол) оказывает болеутоляющий, жаропонижающий и слабый противовоспалительный эффект.

Аскорбиновая кислота (витамин С) повышает сопротивляемость организма инфекциям.

Хлорфенирамина малеат обладает противоаллергическим действием, облегчает симптомы: насморк, слезотечение, зуд в глазах и в носу.

Фармакокинетика

Ацетаминофен абсорбируется быстро и полностью. Максимальная концентрация в плазме достигается через 30-60 мин. Метаболизм в печени происходит с образованием конъюгатов, связанных с глюкуроновой и серной кислотами, которые выводятся в течение 24 часов почками.

Всасываясь в тонком кишечнике, *аскорбиновая кислота* широко распределяется и частично депонируется в тканях (особенно в надпочечниках). Связывание с белками плазмы составляет около 25 %. Если ее поступление в организм превышает необходимое количество, избыток выводится с мочой.

Биотрансформация *хлорфенирамина малеата* осуществляется в печени. $T_{1/2}$ у детей составляет 9,6-13,1 часа. Продукты метаболизма и неметаболизированная часть препарата выводятся с мочой.

Показания к применению

Для облегчения симптомов простудных заболеваний и гриппа у детей от 6 до 12 лет: прозрачные выделения из носа, слезотечение, чихание, головная и мышечная боль и/или лихорадка (повышенная температура тела).

Способ применения и дозы

Детям от 6 до 12 лет принимать внутрь, независимо от приема пищи, предварительно растворив содержимое 1-2 пакетов в 150 мл теплой воды. При необходимости повторять прием каждые 4-6 часов, но не более 4 пакетов в сутки.

Общая длительность лечения не должна превышать 3 дней.
В случае нарушения функции печени интервал приема препарата должен составлять не менее 8 часов.

Побочные действия

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах.

Перечисленные неблагоприятные реакции на прием лекарственного средства основаны на литературных данных, поэтому организация согласно категориям частоты CIOMS III не возможна.

Встречаются следующие побочные действия:

со стороны ЦНС: головная боль, чувство усталости, головокружение, сонливость, спутанность сознания и дезориентация, беспокойство, расстройства сна, кома, судороги, дискинезия, ненормальное поведение;

со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, сухость во рту, дискомфорт в желудке, боль в эпигастральной области, снижение аппетита, диспепсия, диарея, запор;

со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, тахикардия, гипотензия;

со стороны эндокринной системы: гипогликемия (вплоть до развития комы);

со стороны органов кроветворения: анемия, гемолитическая анемия (особенно для пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, метгемоглобинемия;

со стороны органов дыхания: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС, или обострение бронхиальной астмы;

со стороны печени и желчевыводящих путей: поражение печени (как правило, без проявления желтухи), гепатит, а также дозозависимая печеночная недостаточность, некроз печени (дозозависимый эффект). Длительное неоправданное применение может привести к фиброзу печени, циррозу печени;

нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, кожная сыпь, крапивница, аллергический отек, отек Квинке, острый генерализованный экзантематозный пустулез, стойкая лекарственная сыпь, полиморфная эритема (включая синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла);

со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность (например, аллергическая реакция, анафилактическая реакция, анафилактический шок), ощущение жара;

со стороны органов зрения: нарушения зрения, расстройства аккомодации, сухость глаз, мириады; повышенное внутриглазное давление;

со стороны почек и мочевыделительной системы: задержка мочи.

Предоставление сообщений о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Детский возраст до 6 лет; повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата; нарушения функции печени вплоть до тяжелой печеночной недостаточности (>9 по шкале Чайлда-Пью); закрытоугольная глаукома; задержка мочи, связанная с нарушениями функции предстательной железы; непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы/галактозы или сахарозно-изомальтазная недостаточность (из-за наличия в составе сахара), совместный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после их отмены.

Передозировка

Разовый прием ацетаминофена в дозе 10 г и более для взрослого и 150 мг/кг массы тела для ребенка приводит к развитию цитолиза, который может привести к полному необратимому некрозу печени, печеночной недостаточности, энцефалопатии вплоть до комы и смертельного исхода.

Риск передозировки повышен у пациентов с факторами риска, такими как:

- длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, 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 ацетаминофена: 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. При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки.

Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой и могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Применение активированного угля целесообразно, если с момента приема избыточной дозы прошло не более 1 часа.

Концентрацию ацетаминофена в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (концентрации, измеренные в более ранние сроки, являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 часов после передозировки, максимальный эффект наблюдается в течение 8 часов, затем эффективность резко снижается. При необходимости пациенту внутривенно вводят N-ацетилцистеин согласно рекомендованным дозам. При отсутствии рвоты может быть использован метионин перорально, как альтернатива на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи.

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

Лечение. Симптоматическое и поддерживающее. Особое внимание следует уделить сердечной, дыхательной, почечной и печеночной функции, водно-электролитному балансу. При отсутствии противопоказаний и недавней передозировке можно использовать активированный уголь перорально (это наиболее эффективно, если от момента принятия препарата внутрь прошло не более 1 часа). Лечение гипотензии и аритмии должно быть начато немедленно. При возникновении судорог эффективен диазепам. В тяжелых случаях возможна гемоперфузия.

Аскорбиновая кислота: нет данных, свидетельствующих о том, что этот продукт может привести к передозировке при использовании в соответствии с рекомендациями.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3 г) могут вызывать временную осмотическую диарею и нарушения работы желудочно-кишечного тракта (тошнота, дискомфорт в области желудка).

Меры предосторожности

Не следует превышать рекомендованную дозу.

Во избежание передозировки препарат не следует принимать одновременно с другими антигистаминными средствами или ацетаминофеном, в том числе входящими в состав препаратов для лечения простуды.

В случае появления признаков суперинфекции или постоянства симптомов, сохранения повышенной температуры более 3 дней лечение необходимо пересмотреть.

С осторожностью применять при эпилепсии, тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях, умеренных нарушениях функции почек или печени, врожденной гипербилирубинемии (синдром Жильбера), глаукоме, задержке мочи, увеличении предстательной железы, пиелородуоденальной обструкции, астме, бронхите, тиреотоксикозе, тяжелой гипертензии, наследственном дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизме, дефиците глутатиона, гипероксалурии, при нарушении свертываемости крови, злокачественных новообразованиях, гемохроматозе.

Аскорбиновая кислота может влиять на результаты лабораторных исследований.

Каждый пакетик содержит 11,59 г сахарозы, что необходимо принимать во внимание при ежедневном употреблении в случае диеты с низким содержанием сахара или при диабете.

Беременность и лактация

Данное лекарственное средство предназначено для детей. Не рекомендуется применять в период беременности и грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять автомобилем или механизмами

Учитывая способность препарата вызывать сонливость, следует в течение 4 часов после приема удерживать пациентов от занятий, требующих повышенной концентрации внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данных о взаимодействии лекарственных средств с препаратом Антифлу Кидс нет.

Известно о следующих видах взаимодействия с отдельными действующими веществами:

Парацетамол

При совместном применении указанных ниже препаратов и парацетамола могут наблюдаться следующие виды взаимодействия: противосудорожные средства (фенитоин, барбитураты, карбамазепин), рифампицин и алкоголь могут усиливать гепатотоксичность парацетамола; совместный прием высоких доз парацетамола с изониазидом или рифампицином может увеличивать риск развития гепатотоксического синдрома; скорость абсорбции парацетамола может возрасти при приеме метоклопрамида и домперидона и снижаться при приеме холестирамина; длительное применение производных кумарина (например, варфарина) совместно с парацетамолом может усилить их действие и повысить риск кровотечения; пациенты, принимающие пероральные антикоагулянты, должны проконсультироваться с врачом. Рекомендуется мониторинг свертываемости крови. Трописетрон и гранисетрон, антагонисты рецепторов 5-гидрокситриптамина 3-го типа, могут полностью подавить обезболивающее действие парацетамола посредством фармакодинамического взаимодействия. Одновременное использование парацетамола и AZT (зидовудина) усиливает тенденцию к снижению количества лейкоцитов (нейтропении). Поэтому парацетамол не следует принимать вместе с AZT без рекомендации врача.

Аскорбиновая кислота

Дефероксамин: Витамин С может повысить тканевую токсичность железа, особенно в миокарде, и вызвать декомпенсацию сердечной деятельности.

Хлорфенирамина малеат

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) не следует принимать в комбинации с антигистаминами из-за потенциальных побочных эффектов в виде угнетения ЦНС. Они могут также продлить и усилить антихолинергическое действие антигистаминов.

Хлорфенирамина малеат может усилить угнетающий эффект на центральную нервную систему многих лекарств и веществ, снижая быстроту реакции и концентрацию внимания. Это производные морфина (анальгетики, противокашлевые средства), нейролептики, транквилизаторы, барбитураты, бензодиазепины, снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, миансерин, мirtазалин, тимипрамин), Н₁-блокаторы с

седативным действием, гипотензивные средства центрального действия, баклофен, талидомид. Этанол усиливает седативное действие хлорфенирамина малеата.

Условия хранения

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

Срок годности

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

Упаковка

5, 8 или 10 пакетов вместе с листком-вкладышем помещены в коробку.

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