

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА АНТИФЛУ® КИДС

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 пакетик содержит:

Парацетамол (ацетаминофен)	160 мг
Аскорбиновая кислота	50 мг
Хлорфенирамина малеат	1 мг

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Показания к применению

Симптоматическое лечение ОРВИ, в том числе гриппа и «простудных заболеваний» у детей с 2 до 12 лет, сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, болью в горле, насморком, заложенностью носа, слезотечением, чиханием.

При применении у детей в возрастной группе от 2 до 5 лет необходимо проконсультироваться с врачом.

4.2 Способ применения и дозы

Внутрь.

Разовая доза для детей 2-5 лет составляет содержимое 1 пакетика, для детей 6-12 лет - содержимое 2 пакетиков.

Принимать внутрь, независимо от приема пищи, предварительно растворив в 100-200 мл теплой воды (не кипящей). При необходимости повторять прием каждые 4-6 часов, но не более 4 пакетиков в течение суток. Если температура не снижается, не прекращается боль, озноб, насморк – обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Препарат нельзя принимать более 3 дней без консультации врача. Дальнейшая терапия возможна после консультации специалиста.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, тяжелые нарушения функции печени (Чайлд-Пью > 9) и почек, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 2 лет.

При совместной терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО). Ингибиторы МАО нельзя применять в сочетании с антигистаминными препаратами из-за потенциально возможных побочных эффектов, оказываемых на ЦНС. Эти эффекты могут продлить и усугубить антихолинергическое действие антигистаминов.

С осторожностью применять при: артериальной гипертензии, тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях, умеренных нарушениях функции печени

и почек, сахарном диабете, глаукома, бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, тиреотоксикозе, феохромоцитоме, затруднениях мочеиспускания при аденоме предстательной железы, заболеваниях крови, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротера), гипероксалурии, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, эпилепсии, пилородуоденальной обструкции, алкоголизме.

При наличии таких состояний перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

4.4 Особые указания и меры предосторожности

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

Содержит натуральный сахар. Каждый пакетик содержит 1 ХЕ.

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.

Парацетамол и аскорбиновая кислота могут исказить показатели лабораторных исследований (количественное определение содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз, ЛДГ).

При гипертермии, продолжающейся более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней, требуется консультация врача.

Следует избегать совместного применения с другими лекарственными препаратами, нацеленными на симптоматическое лечение простуды и гриппа, а также с препаратами, содержащими парацетамол или антигистаминные средства. Не превышать рекомендованную дозу и продолжительность лечения.

Продукт содержит сахарозу.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется принимать одновременно со снотворными, успокаивающими и препаратами содержащими алкоголь.

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, повышает выведение ЛС, имеющих щелочную реакцию (в т. ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола. При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических препаратов (нейролептиков) - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов. Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Может как повышать, так и снижать эффект антикоагулянтных препаратов. Парацетамол (или его метаболиты) взаимодействует с ферментами, участвующими в витамин К - зависимом синтезе фактора свертывания. Взаимодействия между парацетамолом и варфарином или кумарин-производными могут привести к повышению международного нормализованного отношения (МНО) и повышенному риску кровотечения. Пациенты, принимающие пероральные антикоагулянты, не должны длительно принимать парацетамол без медицинского наблюдения.

Этанол усиливает седативное действие хлорфенамина. Антидепрессанты, противопаркинсонические и фенотиазиновые антипсихотические лекарственные средства повышают риск развития побочных эффектов (задержка мочи, сухость слизистой оболочки полости рта, запор). Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов парацетамола, что обуславливает возможность развития тяжелых гепатотоксических реакций даже при небольшой передозировке. Ингибиторы микросомального окисления (в т. ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия парацетамола. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 %, повышает гепатотоксичность. Этанол снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме, а также способствует развитию острого панкреатита. Использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола, повышает выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Усиливает действие снотворных лекарственных средств.

При одновременном применении с хлорамфениколом возможно увеличение периода его полувыведения из плазмы крови и усиление токсического действия.

Лекарственные препараты, ведущие к задержке опорожнения желудка, например, пропантелин, могут привести к замедленной абсорбции парацетамола и, таким образом, отсрочить начало его действия.

Лекарственные препараты, ведущие к ускоренному опорожнению желудка, например, метоклопрамид, могут привести к более быстрой абсорбции парацетамола и, таким образом, ускорить начало его действия.

Трописетрон и гранисетрон – антагонисты 5-гидрокситриптамина 3-го типа могут полностью ингибировать обезболивающее действие парацетамола через фармакодинамическое взаимодействие.

Парацетамол не следует принимать совместно с зидовудином без рекомендации врача из-за усиления тенденции к снижению количества лейкоцитов (нейтропении).

Следует избегать непрерывную комбинированную терапию с более чем одним болеутоляющим средством; из-за возможного суммирования побочных эффектов.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) нельзя принимать в сочетании с антигистаминными препаратами (например, хлорфенамина малеат) из-за возможных дополнительных эффектов, оказываемых депрессантами ЦНС. Эти эффекты могут продлить и усугубить антихолинергическое влияние, оказываемое антигистаминами.

4.6 Беременность и лактация

Не рекомендуется к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

4.8 Побочные действия

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), полиморфно-буллезная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангионевротический отек (отек Квинке), анафилактический шок.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, нарушение сна (сонливость), головная боль, возбудимость, снижение скорости психомоторных реакций, чувство усталости, дезориентация, тревожность, судороги, двигательное расстройство, спутанность сознания, кома.

Со стороны системы кроветворения: анемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, боль в брюшной области, диарея, сухость во рту, снижение аппетита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

поражение печени (повышение активности «печеночных» ферментов), гепатит, а также дозозависимая печеночная недостаточность, некроз печени. Длительное неоправданное применение может привести к фиброзу печени, циррозу печени.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи, при длительном приеме высоких доз нефротоксическое действие.

Нарушения со стороны органов дыхания: бронхоспазм или обострение бронхиальной астмы, в том числе у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Нарушения со стороны эндокринной системы: гипогликемия.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение артериального давления, аритмия, стенокардия.

Нарушения со стороны органов зрения: нарушения зрения, нарушения аккомодации, сухость глаз, расширение зрачка; повышенное внутриглазное давление.

4.9 Передозировка

При передозировке необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Парацетамол

Симптомы: диарея, снижение аппетита, тошнота и рвота, дискомфорт в брюшной полости и/или абдоминальная боль, повышение потоотделения. Клиническая картина острой передозировки парацетамолом развивается в течение 6-14 часов после приема парацетамола. Симптомы хронической передозировки проявляются через 2-4 суток после повышения дозы препарата. В случае тяжелого отравления может развиваться тяжелая печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, комы и смерти. Гипокалиемия и метаболический ацидоз (в т. ч. лактоацидоз) также могут развиваться в условиях острой и/или хронической передозировки. Частыми клиническими проявлениями после 3-5 дней являются желтуха, лихорадка, печеночный запах изо рта, геморрагический диатез,

гипогликемия, печеночная недостаточность. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиваться и без тяжелого нарушения функции печени.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь в первые 6 часов, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 часов после передозировки и N-ацетилцистеина через 12 часов.

Хлорфенирамин

Симптомы: головокружение, возбуждение, нарушения сна, депрессия, судороги и кома.

Лечение: симптоматическое.

Аскорбиновая кислота

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызывать временную осмотическую диарею и нарушения работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + H1-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин). Код АТХ: N02BE51.

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.

5.2 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.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Отсутствуют

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота

Краситель красный очаровательный

Ароматизатор малиновый

Кремния диоксид коллоидный (силлоид)
Кремния диоксид
Натрия цитрата дигидрат
Крахмал кукурузный
Сахарная пудра
Сахароза
Титана диоксид
Кальция фосфат

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Упаковка и ее содержимое

Пакетики из ламинированной фольги по 12 г.

5 или 8 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

6.6 Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «БАЙЕР»,

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