

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АНТИФЛУ КИДС, 160 мг + 1 мг + 50 мг, порошок для приготовления раствора для внутреннего применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол (ацетаминофен), аскорбиновая кислота, хлорфенирамина малеат,.

Каждый пакетик содержит 160 мг парацетамола (ацетаминофена), 50 мг аскорбиновой кислоты, 1 мг хлорфенирамина (в виде малеата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутреннего применения.

Белый или белый с желтоватым оттенком сыпучий порошок, включающий кристаллические частицы, с запахом малины.

Описание раствора после растворения: непрозрачный раствор светло-розового цвета с запахом малины.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Антифлу Кидс показан к применению у детей в возрасте от 6 до 12 лет. 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Детям от 6 до 12 лет принимать внутрь. 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.

Способ применения

Принимать внутрь в виде теплого напитка, независимо от приема пищи, предварительно

растворив содержимое 1-2 пакетов в 150 мл теплой воды (не кипящей).

4.3. 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует превышать рекомендованную дозу.

Во избежание передозировки препарат не следует принимать одновременно с другими антигистаминными средствами или парацетамолом, 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, пилородуоденальной обструкции, астме, бронхите, тиреотоксикозе, тяжелой гипертензии, наследственном дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизме, дефиците глутатиона, гипероксалурии, при нарушении свертываемости крови, злокачественных новообразованиях, гемохроматозе.

Активные ингредиенты препарата могут 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

О взаимодействии препарата Антифлу Кидс с другими лекарственными препаратами не сообщалось.

Для отдельных действующих веществ препарата известны следующие лекарственные взаимодействия.

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 возрастать 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. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином ввиду повышенного риска метаболического ацидоза с высокой анионной разницей.

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), H₁-блокаторы с седативным действием, гипотензивные средства центрального действия, баклофен, талидомид. Этанол усиливает седативное действие хлорфенирамина малеата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Антифлу Кидс не следует применять во время беременности из-за отсутствия клинических данных об эффективности и безопасности у беременных женщин.

Лактация

Антифлу Кидс не следует применять во время лактации из-за отсутствия информации об экскреции препарата с материнским молоком и безопасности для ребенка на грудном вскармливании.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Антифлу Кидс содержит хлорфенирамина малеат. Может вызывать сонливость. Рекомендуется воздержаться от видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания, в течение 4 часов после приема препарата Антифлу Кидс.

4.8. Нежелательные реакции

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах.

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

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 эпигастриальной 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, затруднение дыхания из-за бронхита, крупа или пневмонии.

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, мидриаз; повышенное внутриглазное давление;

со стороны почек и мочевыделительной системы: задержка мочи.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения

Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 17 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
<https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: +996 312 21 92 78
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
<http://pharm.kg>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Телефоны горячей линии: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
<http://pharm.am>

4.9. Передозировка

Не зафиксировано случаев передозировки препаратом АНТИФЛУ® КИДС.

Симптомы передозировки препаратом АНТИФЛУ КИДС включают симптомы каждого отдельного действующего вещества.

Разовый прием парацетамола 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, 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. 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 парацетамола 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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат с витамином С и малиновым вкусом. Парацетамол (ацетаминофен) оказывает болеутоляющий и жаропонижающий эффект. Аскорбиновая кислота (витамин С) повышает сопротивляемость организма к инфекциям, улучшает переносимость парацетамола. Хлорфенирамина малеат обладает противоаллергическим действием, устраняет насморк, слезотечение, зуд в глазах и в носу. Быстро снимает жар, головную и мышечную боль, боль в горле, насморк.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Парацетамол

Абсорбция парацетамола в желудочно-кишечном тракте высокая. Время достижения максимальной концентрации в плазме - 0,5- 2 часа; максимальная концентрация в плазме - 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы крови – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и распределяется по всему организму. Связь с белками плазмы крови составляет 25 %.

Хлорфенирамин

Максимальная концентрация в плазме достигается через 1-2 часа после приёма. Продолжительность действия составляет 3-6 часов. Биодоступность при приёме внутрь составляет 25-50% вследствие выраженного эффекта первого прохождения, который снижается при недостаточности функции печени. Связывание с белками плазмы крови составляет 69-72%. Кажущийся объём распределения препарата является относительно высоким, и составляет 3-7 л/кг.

Метаболизм

Парацетамол

Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени. 90- 95 % тремя основными путями: 80 % вступают в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергаются гидроксигированию с

образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Аскорбиновая кислота

Данные о метаболизме аскорбиновой кислоты отсутствуют.

Хлорфенирамин

Метаболизм осуществляется, главным образом, в печени путём гидроксилирования и конъюгации, а также деметилирования и образования N-и S-оксидов.

Элиминация

Парацетамол

Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно, глюкуронидных и сульфатных конъюгатов, менее 5 % выделяется в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 1-4 часа. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения, однако коррекции дозы препарата не требуется.

Аскорбиновая кислота

При применении в дозах, превышающих потребности организма в аскорбиновой кислоте, аскорбиновая кислота выводится почками в виде метаболитов.

Хлорфенирамин

Период полувыведения из плазмы хлорфенирамина у взрослых пациентов составляет 15-36 часов, а у детей - 10-13 часов. Для пациентов с почечной недостаточностью необходимо учесть удлинение периода полувыведения метаболитов. В зависимости от уровня pH (кислая или щелочная среда) 0-34% от принятой дозы выводится с мочой в виде не изменённого хлорфенирамина. При длительном применении возможно аккумулялирование.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

По 12 г в пакетики из ламинированной фольги. 5, 8 или 10 пакетиков вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

На территории Российской Федерации:

АО «БАЙЕР»

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

Телефон: +7 495 231 12 00

На территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики:

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

На территории Республики Беларусь:

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

На территории Республики Армения:

0080, г. Ереван, квартал Саят Нова 8/3, Армения

Телефон: +375 17 239 54 20

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(00373)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 28.09.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Антифлу Кидс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.