

Склад

діючі речовини: ацетамінофен, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну малеат;

1 таблетка містить 325 мг ацетамінофену, 5 мг фенілефрину гідрохлориду та 2 мг хлорфеніраміну малеату;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова, магнію силікат, магнію стеарат, гіпромелоза, поліетиленгліколь, олія мінеральна, барвник D&C жовтий № 10 лаковий (E 104).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетка у формі капсули, жовтого кольору, з прозорим плівковим покриттям та викарбуваним позначенням «AntiFlu» з одного боку.

Фармакотерапевтична група

Анальгетики та антипіретики. Код АТХ N02B E51.

Фармакодинаміка

Ацетамінофен (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 додаткових пазух носа.

Хлорфеніраміну малеат – це антигістамінний засіб з класу алкіламінів, блокатор H_1 -гістамінергічних рецепторів. Має протиалергічну дію, усуває ринорею, слъзотечу та свербіж в очах і носі. Терапевтичний ефект розвивається протягом 1 години після перорального застосування та триває протягом 24 годин.

Складові препарату метаболізуються незалежно один від одного.

Фармакокінетика

Після перорального застосування ацетамінофен всмоктується швидко, переважно у верхніх відділах шлунково-кишкового тракту. Він швидко розподіляється у тканинах. Зв'язування з білками крові становить менше 10 %. Ацетамінофен метаболізується переважно у печінці: більша частина зв'язується з глюкуроною кислотою, менша – з сірчаною кислотою. Період напіврозпаду ацетамінофену становить 2-2,5 години. Він продовжується в осіб із захворюваннями печінки.

Виводиться ацетамінофен із сечею (85 % разової дози ацетамінофену виводиться протягом 24 годин). Виведення істотно погіршується при порушеннях видільної функції нирок, що може призвести до накопичення в організмі ацетамінофену і продуктів його метаболізму. Період напіврозпаду 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.

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; уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (про що свідчить гемолітична анемія); синдром Жильбера (переміжна доброякісна жовтяниця, що виникає внаслідок дефіциту глюкуронілтрансферази); порушення кровотворення; захворювання крові; виражена лейкопенія; анемія; тяжкі порушення серцевої провідності; декомпенсована серцева недостатність; виражений атеросклероз вінцевих судин серця; тяжка форма ішемічної хвороби серця; тяжка форма артеріальної гіпертензії; бронхіальна астма; вроджена

гіпербілірубінемія; синдром Дубіна-Джонсона; цукровий діабет; гіпертиреоз; закритокутова глаукома; обструкція шийки сечового міхура; пілородуоденальна обструкція; виразкова хвороба шлунка у стадії загострення; алкоголізм; аритмії; аденома передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням; гострий панкреатит; підвищена збудливість; порушення сну; феохромоцитома; епілепсія. Літній вік. Пацієнти з ризиком виникнення дихальної недостатності.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО; з трициклічними антидепресантами, β -блокаторами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При одночасному застосуванні з *ацетамінофеном* можуть спостерігатися наступні види взаємодій:

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

При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати одночасно з седативними, снодійними засобами або лікарськими засобами, що містять алкоголь, через підвищений ризик гепатотоксичності.

Не рекомендується застосовувати одночасно з судинозвужувальними засобами.

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

- снодійні засоби;
- барбітурати;
- заспокійливі засоби;
- нейролептики;
- транквілізатори;
- анестетики;
- наркотичні анальгетики.

Хлорфенірамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів.

Хлорфеніраміну малеат може пригнічувати дію антикоагулянтів.

Фенілефрину гідрохлорид може зумовити розвиток гіпертонічного кризу або аритмії при одночасному застосуванні з іншими адреноміметиками або інгібіторами МАО, спричинити тяжку артеріальну гіпертензію при поєднанні з індометацином та бромокрептином.

Одночасне застосування фенілефрину з іншими симпатоміметичними засобами або трициклічними антидепресантами (наприклад, амітриптиліном) може призводити до збільшення ризику розвитку побічних ефектів з боку серцево-судинної системи. Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину гідрохлориду.

Фенілефрин може знижувати ефективність β-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (наприклад, дебризохіну, гуанетидину, резерпіну, метилдопи). Може збільшуватися ризик розвитку артеріальної гіпертензії та інших побічних ефектів з боку серцево-судинної системи.

Одночасне застосування фенілефрину з дигоксином і серцевими глікозидами може призводити до збільшення ризику порушення серцебиття або серцевого нападу.

Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, похідні фенотіазину підвищують ризик затримки сечі, сухості у роті, запорів.

Одночасне застосування з алкалоїдами ріжків (ерготамін, метисергід) підвищує ризик ерготизму.

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 лікарськими засобами, що містять алкоголь, через підвищений ризик гепатотоксичності.

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.

Тривале застосування парацетамолу, особливо у комбінації з іншими анальгетиками, може призводити до необоротного пошкодження нирок та ризику розвитку ниркової недостатності (анальгетичної нефропатії).

Тривале застосування парацетамолу у високих дозах може призводити до ураження печінки та нирок. Велика кількість медикаментів, які 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.

Якщо за рекомендацією лікаря препарат застосовувати протягом тривалого періоду, необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та картини периферичної крові.

У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу може підвищитися ризик виникнення метаболічного ацидозу (див. «Передозування»).

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем:

- якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект;
- якщо пацієнт має проблеми з диханням, хронічні захворювання легенів, емфізему або хронічний бронхіт.
- якщо пацієнт страждає на захворювання печінки або інфекційні ураження печінки, такі як вірусний гепатит;
- якщо пацієнт страждає на захворювання нирок, оскільки може бути потрібне коригування дози. У випадку ниркової недостатності тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 10 мл/хв) лікарю слід оцінити співвідношення ризик/користь до початку застосування препарату. Необхідне коригування дози, слід забезпечити постійний моніторинг;

- при артеріальній гіпертензії;
- при щоденному застосуванні анальгетиків при артритах легкої форми.

Застосовувати з обережністю пацієнтам:

- з наявністю хронічного недоїдання та зневоднення;
- з печінковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості (< 9 балів за шкалою Чайлд-П'ю);
- з хворобою Рейно;
- захворюваннями щитовидної залози;
- глаукомою.

Слід звернутися до лікаря:

- якщо симптоми не зникають та/або супроводжуються високою температурою, яка триває більше 3 днів;
- якщо головний біль стає постійним.

Дуже рідко повідомлялося про випадки тяжких шкірних реакцій. При почервонінні шкіри, появі висипань, пухирців або лущенні необхідно припинити застосування парацетамолу та негайно звернутися за медичною допомогою.

Протягом застосування парацетамолу у терапевтичних дозах можливе підвищення АЛТ.

Парацетамол може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Не перевищувати зазначену дозу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Через можливість виникнення сонливості слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з механізмами протягом 4 годин після застосування препарату.

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.

Спосіб застосування та дози

Дорослі та діти віком від 12 років: 2 таблетки як разова доза кожні 4 години. Запивати водою. Максимальну добову дозу, 12 таблеток протягом доби, не слід перевищувати.

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/добу або 4000 мг/добу.

Передозування

Симптомами передозування, зумовленими дією ацетамінофену, 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. Помічалися також порушення серцевого ритму і панкреатит.

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

У тяжких випадках, особливо з одночасним вживанням 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 лактатацидоз). Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке,

прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів. Підвищення активності «печінкових» трансаміназ та збільшення протромбінового індексу, крововиливи. Ураження печінки у дорослого може розвинутися після вживання 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; глутатіонова 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). Промивати шлунок слід протягом 6 годин після підозрюваного передозування ацетамінофену. Цитостатичні ефекти можуть бути зменшені шляхом введення метіоніну перорально 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 малеату, може спричинити підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, дратівливість, неспокій, головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, нудоту, блювання, тремор, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардію, екстрасистолію, гіперрефлексію, підвищення артеріального тиску, судоми, кому.

При передозуванні хлорфеніраміну малеату можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових оболонок, підвищення температури тіла, атонія кишечника. Пригнічення ЦНС 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 артеріальній 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 крові та лімфатичної системи – анемія, сульфгемоглобінемія та метгемоглобінемія (ціаноз, диспное, біль у ділянці серця), гемолітична анемія (якщо пацієнт має дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази), тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія, синці чи кровотечі;

з боку шлунково-кишкового тракту – печія, нудота, блювання, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастрії, гіперсалівація, зменшення апетиту, запор, діарея, метеоризм;

з боку гепатобіліарної системи – порушення функції печінки, 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 і порушення орієнтації, занепокоєність, відчуття страху, розлади сну (сонливість, безсоння), дискінезія, зміни поведінки, дратівливість або знервованість, тремор, сплутаність свідомості, депресивні стани, відчуття поколювання та важкості в кінцівках, шум у вухах, галюцинації, епілептичні напади, кома;

з боку нирок та сечових шляхів – ниркова коліка та інтерстиціальний нефрит, затримка сечі та утруднення сечовипускання, асептична піурія;

з боку органів зору – порушення зору та акомодації, 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, рефлексорна брадикардія, задишка, біль у серці, підвищення артеріального тиску, аритмія, дистрофія міокарда (дозозалежний ефект при тривалому застосуванні);

з боку дихальної системи – бронхоспазм у пацієнтів з гіперчутливістю 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

По 12 таблеток у блістері. По 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн/ Contract Pharmacal Corporation.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

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

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).