

## **Состав**

*действующие вещества:* ацетаминофен, фенилэфрина гидрохлорид, хлорфенамин;

1 таблетка содержит 325 мг ацетаминофена, 5 мг фенилэфрина гидрохлорида и 2 мг хлорфенирамина малеата;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота, магния силикат, магния стеарат, гипромеллоза, полиэтиленгликоль, масло минеральное, краситель D & C желтый № 10 лаковый (Е 104).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетка в форме капсулы, желтого цвета, с прозрачным пленочным покрытием и выгравированным обозначением «AntiFlu» с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Код АТХ N02B E51.

## **Фармакодинамика**

Ацетаминофен (парацетамол) имеет обезболивающее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие. Механизм его действия заключается в угнетении синтеза простагландинов и воздействии на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Фенилэфрина гидрохлорид - α-адреномиметик, который за счет сосудосуживающего действия уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних дыхательных путей и придаточных пазух носа.

Хлорфенамин - это антигистаминное средство из класса алкиламинов, блокатор H<sub>1</sub>-гистаминергическим рецепторов. Обладает противоаллергическим

действием, устраняет ринорею, слезотечение и зуд в глазах и носу. Терапевтический эффект развивается в течение 1 часа после перорального применения и продолжается в течение 24 часов.

Составляющие препарата метаболизируются независимо друг от друга.

### **Фармакокинетика**

После перорального применения ацетаминофен всасывается, преимущественно в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Он быстро распределяется в тканях. Связывание с белками крови составляет менее 10%. Ацетаминофен метаболизируется в печени: большая часть связывается с глюкуроновой кислотой, меньшая - с серной кислотой. Период полураспада ацетаминофена составляет 2-2,5 часа. Он увеличивается у лиц с заболеваниями печени.

Выводится ацетаминофен с мочой (85% разовой дозы ацетаминофена выводится в течение 24 часов). Вывод существенно ухудшается при нарушениях выделительной функции почек, что может привести к накоплению в организме ацетаминофена и продуктов его метаболизма. Период полураспада хлорфенирамина малеата составляет 8 часов. Продукты метаболизма и неизменной частью препарата выводится с мочой.

Фенилэфрина гидрохлорид частично выводится с мочой в неизменном виде, остальное инактивируется МАО в крови, печени и других тканях. Неактивные продукты частично выводятся почками, остальное - печенью в виде глюкуронидов.

### **Показания**

Симптоматическое лечение гриппа, острых респираторных вирусных инфекций и простуды с целью снижения температуры, устранения головной боли, боли в мышцах и суставах, отека слизистой оболочки дыхательных путей.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженные нарушения функции печени и почек; врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (о чем свидетельствует гемолитическая анемия); синдром Жильбера (перемежающаяся доброкачественная желтуха, возникает в

результате дефицита глюкуронилтрансферазы) нарушение кроветворения; заболевания крови выраженная лейкопения анемия тяжелые нарушения сердечной проводимости декомпенсированная сердечная недостаточность выраженный атеросклероз венечных сосудов сердца; тяжелая форма ишемической болезни сердца; тяжелая форма артериальной гипертензии; бронхиальная астма; врожденная гипербилирубинемия; синдром Дубина-Джонсона, сахарный диабет, гипертиреоз глаукома; обструкция шейки мочевого пузыря, пилородуоденальная обструкция; язвенная болезнь желудка в стадии обострения; алкоголизм, аритмии аденома предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием; острый панкреатит повышенная возбудимость; нарушение сна; феохромоцитома; эпилепсия. Пожилой возраст. Пациенты с риском возникновения дыхательной недостаточности.

Не применять вместе с ингибиторами МАО (МАО) и в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО; с трициклическими антидепрессантами,  $\beta$ -блокаторами.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном применении с ацетаминофеном могут наблюдаться следующие виды взаимодействий:

- скорость всасывания ацетаминофена может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном, уменьшаться - с холестирамином;
- может замедляться выведение антибиотиков из организма
- барбитураты и алкоголь могут усилить гепато- и нефротоксичность ацетаминофена, барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект;
- противосудорожные препараты (фенитоин, барбитураты, карбамазепин), изониазид и рифампицин могут усиливать гепатотоксическое влияние ацетаминофена;
- тетрациклин увеличивает риск развития анемии и метгемоглобинемии, вызванной ацетаминофеном;
- может усиливаться эффект непрямых антикоагулянтов с повышением риска кровотечения при длительном регулярном применении ацетаминофена;
- может снижать эффективность диуретиков;
- антациды и пища уменьшают абсорбцию ацетаминофена.

При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень.

Препарат не рекомендуется применять одновременно с седативными, снотворными средствами или лекарственными средствами, содержащими алкоголь, за повышенного риска гепатотоксичности.

Не рекомендуется применять одновременно с сосудосуживающими средствами.

Одновременное применение Антифлу® со следующими лекарственными средствами может значительно увеличить угнетающее действие хлорфенирамина малеата:

- снотворные средства;
- барбитураты;
- успокаивающие средства;
- нейролептики;
- транквилизаторы;
- анестетики;
- наркотические анальгетики.

Хлорфенирамин усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, трициклических антидепрессантов, противопаркинсонических препаратов.

Хлорфенамин может подавлять действие антикоагулянтов.

Фенилэфрина гидрохлорид может вызвать развитие гипертонического криза или аритмии при одновременном применении с другими адреномиметиками или ингибиторами МАО, вызвать тяжелую артериальную гипертензию при сочетании с индометацином и бромокрептином.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими средствами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может приводить к увеличению риска развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. Алкалоиды раувольфии уменьшают терапевтический эффект фенилэфрина гидрохлорида.

Фенилэфрин может снижать эффективность  $\beta$ -блокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Может увеличиваться риск развития артериальной гипертензии и других побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и сердечных гликозидов может приводить к увеличению риска нарушения сердцебиения или сердечного приступа.

Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические препараты, производные фенотиазина повышают риск задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Одновременное применение с алкалоидами спорыньи (эрготамин, метисергид) повышает риск эрготизма.

### **Особенности применения**

Следует избегать одновременного применения с другими препаратами, предназначенными для симптоматического лечения простуды и гриппа, лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Это лекарственное средство не рекомендуется применять одновременно с седативными, снотворными средствами или лекарственными средствами, содержащими алкоголь, за повышенного риска гепатотоксичности.

Лекарственное средство содержит парацетамол, который через гепатотоксичность нельзя применять дольше и в больших дозах, чем рекомендуется в разделе «Способ применения и дозы». Длительный прием может привести к тяжелым осложнениям со стороны печени, таких как цирроз. Острое или хроническое передозировка может привести к тяжелому поражению печени и, в редких случаях, к летальному исходу.

Длительное применение парацетамола, особенно в сочетании с другими анальгетиками может привести к необратимому повреждению почек и риска развития почечной недостаточности (анальгетической нефропатии).

Длительное применение парацетамола в высоких дозах может приводить к поражению печени и почек. Большое количество медикаментов, применяемых одновременно, алкоголизм, алкогольное поражение печени, сепсис или сахарный диабет могут повышать риск гепатотоксичности парацетамола в терапевтических дозах. Опасность передозировки возникает у больных с нециротичным алкогольным заболеванием печени.

Если по рекомендации врача препарат применять в течение длительного периода, необходимо осуществлять контроль функционального состояния печени и картины периферической крови.

У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола может повыситься риск возникновения метаболического ацидоза (см. «Передозировка»).

*Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом:*

- если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект;
- если пациент имеет проблемы с дыханием, хронические заболевания легких, эмфизему или хронический бронхит.
- если пациент страдает заболеванием печени или инфекционные поражения печени, такие как вирусный гепатит
- если пациент страдает заболеванием почек, поскольку может потребоваться корректировка дозы. В случае почечной недостаточности тяжелой степени (КК < 10 мл / мин) врачу следует оценить соотношение риск / польза до начала применения препарата. Необходима корректировка дозы, следует обеспечить постоянный мониторинг;
- при артериальной гипертензии;
- при ежедневном применении анальгетиков при артритах легкой формы.

*Применять с осторожностью пациентам:*

- с наличием хронического недоедания и обезвоживания;
- с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (< 9 баллов по шкале Чайлд-Пью)
- с болезнью Рейно
- заболеваниями щитовидной железы; глаукомой.

*Следует обратиться к врачу:*

- если симптомы не исчезают и / или сопровождаются высокой температурой, которая длится более 3 дней
- если головная боль становится постоянной.

Очень редко сообщалось о случаях тяжелых кожных реакций. При покраснении кожи, появлению высыпаний, пузырьков или шелушении необходимо прекратить применение парацетамола и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При назначении парацетамола в терапевтических дозах возможно повышение АЛТ.

Парацетамол может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Не превышать указанную дозу.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Из-за возможности возникновения сонливости следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами в течение 4 часов после применения препарата.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не рекомендуется применять препарат в период беременности.

Женщинам во время приема препарата следует прекратить кормление грудью.

### *Фертильность.*

Существуют ограниченные данные о возможности нарушения фертильности у женщин из-за влияния на овуляцию препаратов, ингибирующих синтез циклооксигеназы / простагландина, имеет обратный характер и исчезает после отмены лечения. Поскольку, как считается, парацетамол ингибирует синтез простагландина, он может негативно влиять на фертильность, хотя такие случаи отсутствуют.

## **Способ применения и дозы**

*Взрослые и дети старше 12 лет:* 2 таблетки как разовая доза каждые 4 часа. Запивать водой. Максимальную суточную дозу, 12 таблеток в течение суток, не следует превышать.

Максимальный срок применения без консультации врача - 3 дня. Дальнейшее применение возможно только под наблюдением врача.

### **Дети**

Не применять детям до 12 лет. Максимальная доза для детей составляет до 100 мг / кг / сут или 4000 мг / сут.

## **Передозировка**

*Симптомами передозировки*, обусловленными действием ацетаминофена, в первые 24 часа являются бледность кожи, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. При приеме больших доз могут также наблюдаться нарушения ориентации, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, повышенное потоотделение, головокружение и нарушение сна.

Замечались также нарушения сердечного ритма и панкреатит.

В редких случаях после передозировки ацетаминофена сообщалось об ОПН с острым некрозом канальцев, может проявляться сильной болью в области поясницы, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

В тяжелых случаях, особенно с одновременным употреблением алкоголя, может наблюдаться повреждение печени (гепатоцеллюлярный некроз) и ухудшение ее функции, может прогрессировать до печеночной энцефалопатии, печеночной комы, отека мозга и летальному исходу. Клинические признаки повреждения печени могут не проявляться в течение 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы, гипокалиемия и метаболический ацидоз (включая лактацидоз). Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов. Повышение активности «печеночных» трансаминаз и увеличение протромбинового индекса, кровоизлияния. Поражение печени у взрослого может развиваться после употребления 10 г или более парацетамола и более 150 мг / кг массы тела - у ребенка. К частым клиническим проявлениям, которые появляются через 3-5 суток, принадлежат желтуха, лихорадка, геморрагический диатез, гипогликемия, печеночный запах изо рта, печеночная недостаточность.

Применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени регулярный прием избыточных количеств этанола; глутатионовой кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия).

При длительном применении в высоких дозах возможны апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

*Неотложная помощь.* Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Промывать желудок следует в течение 6 часов после подозреваемого передозировки ацетаминофена. Цитостатические эффекты могут быть уменьшены путем введения метионина перорально или введением цистеина или N-ацетилцистеина в течение 8 часов после передозировки. Эффективность антидота резко снижается после этого времени.

*Передозировка, обусловленная действием фенилэфрина и хлорфенирамина малеата,* может вызвать повышенное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, раздражительность, беспокойство, головная боль, головокружение, сонливость, бессонница, тошнота, рвота, тремор, нарушение сознания, нарушение сердечного ритма, тахикардии, экстрасистолия, гиперрефлексию, повышение артериального давления, судороги, ком.

*При передозировке хлорфенирамина малеата* могут наблюдаться атропиноподобные симптомы: мидриаз, фотофобия, сухость кожи и слизистых оболочек, повышение температуры тела, атония кишечника. Угнетение ЦНС сопровождается расстройствами дыхания и нарушениями работы сердечно-сосудистой системы (уменьшение частоты пульса, снижение артериального давления до сосудистой недостаточности).

При передозировке необходима симптоматическая терапия, при тяжелой артериальной гипертензии - применение  $\alpha$ -адреноблокаторов.

### **Побочные реакции**

В большинстве случаев лекарственное средство переносится хорошо.

В редких случаях могут наблюдаться следующие побочные эффекты после длительного применения в количествах, превышающих рекомендуемые суточные дозы:

*со стороны крови и лимфатической системы* - анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в области сердца), гемолитическая анемия (если пациент имеет дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, синяки или кровотечения

*со стороны желудочно-кишечного тракта* - изжога, тошнота, рвота, сухость во рту, дискомфорт и боль в эпигастрии, гиперсаливация, снижение аппетита, запор, диарея, метеоризм

*со стороны пищеварительной системы* - нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект)

*со стороны эндокринной системы* - гипогликемия вплоть до гипогликемической комы;

*со стороны иммунной системы* - реакции гиперчувствительности (включая аллергические реакции), анафилактические реакции и анафилактический шок

*со стороны нервной системы* - головная боль, слабость, головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, озабоченность, чувство страха, расстройства сна (сонливость, бессонница), дискинезия, изменения поведения, раздражительность или нервозность, тремор, спутанность сознания, депрессивные состояния, ощущение покалывания и тяжести в конечностях, шум в ушах, галлюцинации, эпилептические припадки, кома

*Со стороны почек и мочевых путей* - почечная колика и интерстициальный нефрит, задержка мочи и затруднение мочеиспускания, асептическая пиурия;

*со стороны органов зрения* - нарушение зрения и аккомодации, сухость глаз, мидриаз;

*Со стороны кожи и подкожных тканей* - зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь, эритема, крапивница), аллергический и ангионевротический отек, острый генерализованный экзантематозный пустулез, локальный медикаментозный дерматит, мультиформная эритема (в том числе синдром Стивенса Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), включая летальный исход;

*со стороны сердечно-сосудистой системы* - тахикардия, рефлекторная брадикардия, одышка, боль в сердце, повышение артериального давления, аритмия, дистрофия миокарда (дозозависимый эффект при длительном применении);

*со стороны дыхательной системы* - бронхоспазм у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 12 таблеток в блистере. По 1 блистеру в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Контракт Фармакал Корпорейшн/ Contract Pharmacal Corporation.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

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

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).