

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

АНТИФЛУ КИДС, 160 мг + 1 мг + 50 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

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

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 приема внутрь.

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 2 до 12 лет.

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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

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 лечащим врачом. Препарат нельзя принимать более 3 дней без

консультации лечащего врача. Дальнейшая терапия возможна после консультации
лечащего врача.

Дети

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

Способ применения

Принимать внутрь в виде теплого напитка, независимо от приема пищи, предварительно
растворив в 100-200 мл теплой воды (не кипящей).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу (действующим веществам) или к
любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата.

Тяжелые нарушения функции печени (Чайлд-Пью > 9) и почек.

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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Содержит сахарозу. Каждый пакетик содержит 1 ХЕ. Пациентам с редко встречающейся
наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или
дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

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.

Не рекомендуется применять препарат одновременно с седативными либо снотворными лекарственными средствами

Продолжительное использование высоких доз препарата может приводить к повреждению печени и почек; пациенты, принимающие различные сопутствующие лекарственные препараты, имеющие нарушения функций печени, связанные с сепсисом, сахарным диабетом, подвергаться повышенному риску гепатотоксичности парацетамола в терапевтических дозах.

Признаки и симптомы реакций повышенной чувствительности к препарату могут быть скрыты хлорфенирамином малеатом.

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 одновременном применении с парацетамолом возможны следующие взаимодействия: противосудорожные препараты (фенитоин, барбитураты, карбамазепин), рифампицин и алкоголь могут повышать гепатотоксичность парацетамола;

совместное применение высоких доз парацетамола с изониазидом или рифампицином может повышать риск развития гепатотоксического синдрома;

скорость абсорбции парацетамола может быть повышена метоклопрамидом и домперидоном и понижена холестирамином;

при длительном одновременном применении производных кумарина (таких как варфарин) их действие может усиливаться, повышая риск кровотечения; пациентам, принимающим оральные антикоагулянты, следует проконсультироваться с врачом. Рекомендуется контролировать показатель свертываемости крови;

трописетрон и гранисетрон, антагонисты 5-гидрокситриптамина 3-го типа, могут полностью ингибировать обезболивающее действие парацетамола через фармакодинамическое взаимодействие;

одновременный прием парацетамола с зидовудином приводит к усилению тенденции к снижению количества лейкоцитов (нейтропении). Парацетамол не следует принимать одновременно с зидовудином без рекомендации врача.

Аскорбиновая кислота

Дезферриоксамин: при совместном применении витамин С может усиливать токсичность железа в тканях, в особенности в сердечной мышце, вызывая сердечную недостаточность.

Хлорфенирамина малеат

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО). Ингибиторы МАО не должны применяться в сочетании с антигистаминными препаратами из-за возможного аддитивного угнетающего влияния на ЦНС. Они могут продлить и усилить антихолинергическое действие антигистаминных препаратов.

Влияние на результаты лабораторных анализов

Прием парацетамола может оказывать влияние на результаты лабораторных анализов на содержание глюкозы и мочевой кислоты в крови.

Прием аскорбиновой кислоты может приводить к изменению результатов лабораторных анализов (глюкозы, уровня билирубина в крови, активности трансаминазы).

Прием хлорфенирамина малеата может влиять на результаты кожных проб, его применение необходимо прекратить за несколько дней перед проведением таких анализов.

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

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто – $\geq 1/10$; часто – от $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто – $\geq 1/1000$

до $< 1/100$; редко – от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$, очень редко – $< 1/10000$, включая отдельные сообщения; частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия (при наследственном дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность (аллергические реакции, анафилактические реакции), анафилактический шок.

Нарушения со стороны эндокринной системы: гипогликемия вплоть до гипогликемической комы.

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

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

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм или обострение бронхиальной астмы, в том числе у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, зуд, крапивница, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), полиморфно-буллезная эритема (синдром Стивенса- Джонсона), острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангионевротический отек (отек Квинке).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи, при длительном приеме высоких доз нефротоксическое действие.

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 Байконур, 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 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://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

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

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.

Парацетамол

При передозировке следует немедленно обратиться к врачу или в токсикологический центр. Как взрослым, так и детям следует немедленно обратиться к врачу даже при отсутствии признаков и/или симптомов.

Острая передозировка

Наиболее значимым действием острого отравления является гепатотоксичность.

Гепатоцеллюлярное поражение вызывается за счет связывания реактивных метаболитов парацетамола с белками клеток печени. В терапевтических дозах данные метаболиты связываются глутатионом с образованием нетоксичных конъюгатов. В случае значительной передозировки истощается запас доноров SH-групп (которые способствуют образованию глутатиона), накапливаются токсичные метаболиты и происходит некроз клеток печени, приводящий к нарушению функций печени, прогрессирующему до печеночной комы. Независимо описаны случаи повреждения почек в результате острого некроза почечных канальцев.

Порог передозировки может быть снижен у пациентов, принимающих некоторые лекарственные препараты и употребляющих алкоголь или страдающих от недоедания.

Хроническая передозировка

Хроническая токсичность включает различные повреждения печени. Существуют противоречивые данные о хронической токсичности, в частности почечной токсичности парацетамола. Необходимо обращать внимание на возможное влияние на содержание клеток в периферической крови при хроническом приеме.

Симптомы интоксикации

Наступление острой интоксикации характеризуется тошнотой, рвотой, болью в животе, потливостью и общим недомоганием. Может наблюдаться улучшение состояния пациента в течение 24–48 часов, хотя симптомы могут полностью не исчезнуть.

Размер печени стремительно увеличивается, повышаются уровни трансаминаз и билирубина, протромбиновое время становится патологическим, диурез снижается, может развиваться азотемия легкой степени. В случае острой и/или хронической передозировки могут также развиваться гипокалиемия и метаболический ацидоз (включая лактацидоз). К распространенными клиническими проявлениями, возникающим через 3–5 суток, относятся желтуха, жар, печеночный запах изо рта, геморрагический диатез, гипогликемия и печеночная недостаточность. Печеночная недостаточность может прогрессировать до любой стадии печеночной энцефалопатии, отека мозга и летального исхода.

Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной болью в области поясницы, гематурией и протеинурией и развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени.

Лечение интоксикации

Следует обеспечить интенсивную терапию с постоянным мониторингом жизненных функций, лабораторных показателей и состояния сердечно-сосудистой системы. При подозрении на интоксикацию парацетамолом в течение 10 часов после передозировки помогает внутривенное введение доноров SH-групп (метионина, цистеина или N-ацетилцистеина), поскольку они связываются с реактивными метаболитами, таким образом способствуя их нормальной детоксификации. N-ацетилцистеин может оказывать некоторое защитное действие до 48 часов после отравления. Промывание желудка эффективно в первые 6 часов. Гемодиализ и гемоперфузия способствуют выведению вещества. Рекомендуется контролировать содержание парацетамола в плазме.

Аскорбиновая кислота

Данные, свидетельствующие о развитии передозировки при приеме препарата в рекомендованных дозах, отсутствуют.

Аскорбиновая кислота в высоких дозах (> 3000 мг) может вызывать преходящую осмотическую диарею и вызывать желудочно-кишечные расстройства, проявляющиеся, например, в форме тошноты и неприятных ощущений в животе. Эффекты передозировки аскорбиновой кислотой могут быть отнесены к тяжелой токсичности препарата для печени, вызванной передозировкой парацетамола.

Хлорфенирамина малеат

Передозировка хлорфенирамина малеатом вызывает м-холиноблокирующие и экстрапирамидные симптомы, а также оказывает воздействие на ЖКТ и ЦНС. У младенцев и детей стимуляция ЦНС преобладает над угнетением, вызывая атаксию, перевозбуждение, тремор, психоз, галлюцинации и конвульсии. Также может наблюдаться гиперпирексия. Другие симптомы передозировки у детей включают расширенные зрачки, сухость во рту,

покраснение лица. Может последовать ухудшающаяся кома и острая сердечно-легочная недостаточность и даже смерть.

Лечение

Лечение при острой передозировке антигистаминными препаратами заключается в симптоматической и поддерживающей терапии, при необходимости, включающей искусственную вентиляцию легких.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + Н1-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 гидроксилированию 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 неизменном 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 (силоид)

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 или 8 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 и Республики Армения:

АО «БАЙЕР»

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

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Армения дополнительно можно обращаться:

0015, г. Ереван, ул. Дзорапи 70/3, Армения

Телефон: +374 11 20 15 50

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

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Беларусь:

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

Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: ptc.belarus@bayer.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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