

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**Афлумед® с сорбитолом,
порошок для приготовления раствора для приема внутрь**
Парацетамол + Фенирамина малеат + Фенилэфрина гидрохлорид +
Аскорбиновая кислота

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Афлумед® с сорбитолом и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Афлумед® с сорбитолом.
3. Прием препарата Афлумед® с сорбитолом.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Афлумед® с сорбитолом.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АФЛУМЕД® С СОРБИТОЛОМ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Афлумед® с сорбитолом – комбинированный препарат, обладает жаропонижающим, противовоспалительным, противоотечным, обезболивающим, противоаллергическим действием.

Афлумед® с сорбитолом применяют для кратковременного облегчения симптомов простуды, гриппа. Эти симптомы включают высокую температуру, сильный озноб, ломоту в теле, головную и мышечную боль, насморк, заложенность носа, чихание. Этот препарат содержит четыре активных компонента – парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид, фенирамина малеат, аскорбиновая кислота.

Парацетамол облегчает боль и снижает температуру, если у Вас сильный озноб, сопровождающийся высокой температурой.

Фенилэфрина гидрохлорид — это средство, которое поможет снять заложенность носа и Вам станет легче дышать.

Фенирамина малеат поможет снизить выраженность местных проявлений инфекции, уменьшает зуд в глазах и носу, устраняет обильные выделения из полости носа. Аскорбиновая кислота (витамин С) является распространенным средством от простуды и гриппа. Она включена, чтобы помочь восполнить недостаток витамина С, который возможен на начальных стадиях простуды и гриппа.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АФЛУМЕД® С СОРБИТОЛОМ

Не принимайте препарат Афлумед® с сорбитолом в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас наблюдаются следующие заболевания:
 - тяжелые нарушения функции печени и почек;
 - тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, тяжелая форма артериальной гипертензии;
 - феохромоцитомы;
 - тиреотоксикоз;
 - аденома предстательной железы с накоплением остаточной мочи;
 - гемолитическая анемия;
 - закрытоугольная глаукома;
 - алкоголизм;
 - эпилепсия;
 - бронхиальная астма;
 - фенилкетонурия.

Применение у детей и подростков

Не применять детям до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Афлумед® с сорбитолом содержит парацетамол. Не принимайте другие лекарственные препараты, содержащие парацетамол. Прием слишком большого количества парацетамола может нанести серьезный вред Вашей печени.

Прием препарата Афлумед® с сорбитолом с алкоголем

Во время лечения препаратом Афлумед® с сорбитолом следует избегать употребления спиртных напитков, поскольку алкоголь в сочетании с парацетамолом может привести к нарушению функции печени.

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата, если у Вас выявлены следующие заболевания:

- Почечная недостаточность

- Печеночная недостаточность
- Острый гепатит
- Сердечно-сосудистые заболевания
- Непроходимость привратника желудка и двенадцатиперстной кишки (пилородуоденальная обструкция)
- Стенозная язва желудка и двенадцатиперстной кишки
- Хронический дефицит питания и обезвоживание
- Заболевания органов дыхания, в частности бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит.

Обратитесь к врачу, если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата или они сопровождаются высокой температурой, появлением сыпи или постоянной головной боли, если лихорадка продолжается более 3 дней. Эти симптомы могут быть признаками более серьезного заболевания.

Другие препараты и препарат Афлумед® с сорбитолом

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если вы принимаете другие препараты:

- если Вы принимаете препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты, например варфарин);
- если Вы принимаете препараты, которые увеличивают опорожнение желудка (например, метоклопрамид);
- если Вы принимаете препараты, снижающие желудочное опорожнение (например, пропантелин);
- если Вы принимаете хлорамфеникол;
- если Вы принимаете болеутоляющие препараты. Длительное применение обезболивающих, особенно сочетание разных анальгетиков может привести к необратимому повреждению почек с развитием почечной недостаточности. Постоянный прием анальгетиков при головной боли может привести к возникновению стойкой некупирующейся головной боли (лекарственная головная боль);
- если Вы принимаете препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты, например, имипрамин или amitриптилин);
- если Вы принимаете нейролептики (например, аминазин, фенотиазин);
- если Вы принимаете или принимали последние две недели ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (например, моклобемид);
- если Вы принимаете противосудорожные препараты (например, фенитоин, дифенин);
- если Вы принимаете седативные препараты, транквилизаторы, снотворные;
- если Вы принимаете пробенецид; колестирамин, рифампицин и изониазид;
- если Вы принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (например, индометацин);
- если Вы принимаете бета-блокаторы и другие гипотензивные средства (в том числе дебризолин, гуанетидин, резерпин, метилдопа, алкалоиды раувольфии, например, раунатин);
- если Вы принимаете алкалоиды спорыньи (например, эрготамин) и метилсергид);
- если Вы принимаете зидовудин;

НД РБ

23405-2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- если Вы принимаете сердечные гликозиды (например, дигоксин, дигиталис);
- если Вы принимаете препараты для лечения эпилепсии (например, карбамазепин);
- если Вы принимаете салициламид; хлорзоксазон; гуанитидин; теофиллин; атропин;
- если Вы принимаете пероральные контрацептивы.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат противопоказан в период беременности и кормящим матерям.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Если Вы занимаетесь профессиональным спортом, следует иметь в виду, что фенилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АФЛУМЕД® С СОРБИТОЛОМ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. Всегда используйте наименьшую эффективную дозу лекарственного препарата.

Содержимое 1 пакета растворить в стакане кипяченой горячей воды и выпить горячим. Взрослым и детям старше 12 лет по 1 пакету каждые 4-6 часов (по мере необходимости для облегчения симптомов).

Однократная доза не должна превышать 1 пакет. Не рекомендуется применять препарат дольше 7 дней.

Корректировка дозировки

При заболевании почек и печени:

Дети старше 12 лет: минимальный интервал между приемом 8 часов

Взрослые: минимальный интервал между приемом 6 -8 часов.

При диализе

Дети старше 12 лет и взрослые: минимальный интервал между приемами – 8 часов.

Афлумед с сорбитолом можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.

Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Афлумед® с сорбитолом больше, чем следовало

Немедленно проконсультируйтесь с врачом, если вы приняли слишком много этого лекарства, даже если вы чувствуете себя хорошо.

Это связано с тем, что большое количество парацетамола может вызвать отложенное серьезное повреждение печени.

Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас наблюдаются следующие реакции:

- отек лица, языка или гортани;
- затруднение при глотании;
- затрудненное дыхание.

Ниже перечислены известные побочные эффекты препарата Афлумед® с сорбитолом по частоте встречаемости:

Часто (могут наблюдаться у менее чем 1 из 10 человек): сонливость, тошнота, рвота.

Редко (могут наблюдаться у менее чем 1 из 1000 человек): гиперчувствительность, ангиоотек, повышенная нервозность, бессонница, головокружение, головная боль, тахикардия, сердцебиение, артериальная гипертензия, сухость во рту, запор, диарея, дискомфорт в желудке, сыпь, зуд, эритема, крапивница, отклонения в показателях крови: повышенная активность печеночных ферментов, общее недомогание.

Очень редко (могут наблюдаться у менее чем 1 из 10000 человек): отклонения в показателях крови: тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных): анафилактическая реакция, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Если у Вас наблюдалась астма или другие проявления так называемой невосприимчивости ацетилсалициловой кислоты, возможна такая же реакция на парацетамол (анальгетическая астма).

При появлении любых нежелательных реакций, в том числе не перечисленных здесь прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», [http: www.rceth.by](http://www.rceth.by)). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АФЛУМЕД® С СОРБИТОЛОМ

Срок годности 2 года.

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или на пакете после фразы «Годен до».

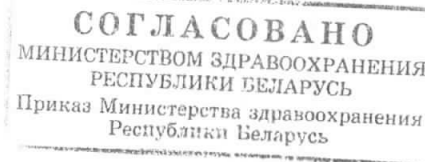
Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Афлумед® с сорбитолом содержит

НД РБ

2340Б - 2021



Действующими веществами, которые содержатся в одном пакете являются: парацетамол – 500 мг, фенирамина малеат – 20 мг, фенилэфрина гидрохлорид - 10 мг, аскорбиновая кислота – 50 мг.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, аспартам (E951), сорбитол (E420), ароматизатор «Апельсин».

Внешний вид препарата Афлумед® с сорбитолом и содержимое упаковки

Порошок белого или почти белого цвета с запахом апельсина. Допускается наличие мягких комков.

По 5,0 г порошка в пакетт из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен), запаянный с четырех сторон.

По десять пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: 8 01770 2-30-72; тел: 8 01770 6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», 223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево, Новодворский с/с, 40/2-61, почтовый ящик №43

e-mail: fnadzor@med-interplast.com

тел. +375 17 227-10-00 или +375 44 536 91 37

Листок-вкладыш пересмотрен: