

 МЕД-ИНТЕРПЛАСТ	АФЛУМЕД С СОРБИТОЛОМ порошок для приготовления раствора для приема внутрь
Общий технический документ Модуль 1	МОДУЛЬ 1. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.3. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ДАЛЕЕ - ОХЛП), ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ) (ДАЛЕЕ - ИМП), МАРКИРОВКА:

1.3.1. ПРОЕКТЫ ИМП СОСТАВЛЕННЫЕ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ К ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА И ОБЩЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, УТВЕРЖДАЕМЫМИ КОМИССИЕЙ.

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**Афлумед® с сорбитолом,
порошок для приготовления раствора для приема внутрь**
Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин + 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

Препарат Афлумед® с сорбитолом содержит в качестве действующих веществ парацетамол, фенирамина малеат, фенилэфрина гидрохлорид и аскорбиновую кислоту. Парацетамол оказывает болеутоляющий, жаропонижающий и слабый противовоспалительный эффект.

Фенирамина малеат обладает противоаллергическим действием, облегчает симптомы: насморк, слезотечение, зуд в глазах и в носу.

Фенилэфрина гидрохлорид снижает покраснение и отечность слизистой носа, облегчая дыхание.

Аскорбиновая кислота (витамин С) повышает сопротивляемость организма к инфекциям.

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет для облегчения симптомов простудных заболеваний и гриппа,

сопровождающихся высокой температурой, сильным ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

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 у Вас ранее диагностированы следующие заболевания: врожденная гипербилирубинемия; феохромоцитома; тиреотоксикоз; гемолитическая анемия; эпилепсия; сахарный диабет; бронхиальная астма;
- при тяжелых нарушении функции печени и почек;
- при тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях;
- при тяжелой артериальной гипертензии;
- при алкогольной зависимости;
- при дефиците фермента глюкозо-5-фосфатдегидрогеназы;
- при задержке мочи, связанной с нарушением функции предстательной железы;
- при непереносимости фруктозы, мальабсорбции глюкозы/галактозы или сахарозно-изомальтазной недостаточности (из-за наличия в составе сахара);
- при совместном приеме ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после их отмены;
- при беременности;
- в период грудного вскармливания.

Не давайте лекарственный препарат детям в возрасте до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Афлумед® с сорбитолом проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время лечения препаратом Афлумед® с сорбитолом немедленно сообщите врачу, если:

У Вас серьезное заболевание, включая тяжелую почечную недостаточность или сепсис (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови, что приводит к повреждению органов), или Вы страдаете от длительного голодания, хронического алкоголизма или принимаете флуклоксациллин (антибиотик). Были получены сообщения о развитии серьезного состояния, с метаболическим ацидозом (изменение кислотно-щелочного баланса в крови) у пациентов, принимающих парацетамол в обычных дозах, в течение длительного периода времени или когда парацетамол принимался вместе с флуклоксациллином. Симптомы метаболического ацидоза могут включать: серьезное затруднение дыхания с глубоким учащенным дыханием, сонливость, тошноту и рвоту.

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если вы принимаете:

- флуклоксациллин (антибиотик), в связи с серьезным риском развития нарушения кислотно-щелочного баланса (так называемый метаболический ацидоз), который требует срочного лечения (см. раздел 2).

Не следует превышать рекомендованную дозу.

Во избежание передозировки не принимайте препарат одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими парацетамол, в том числе входящими в состав препаратов для лечения простуды.

В случае сохранения или усиления симптомов заболевания, повышенной температуры более 3 дней обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

С осторожностью принимайте при сердечно-сосудистых заболеваниях, умеренных нарушениях функции почек или печени, остром гепатите, заболеваниях желудка и двенадцатиперстной кишки, при хроническом дефиците питания и обезвоживании.

Во время лечения препаратом Афлумед® с сорбитолом следует избегать употребления спиртных напитков.

Длительное применение обезболивающих препаратов, особенно сочетание разных болеутоляющих препаратов 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).

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.

При одновременном применении лекарственных препаратов, влияющих на печень, а именно, препаратов для лечения туберкулеза и судорог (эпилепсии), ВИЧ-инфекции, принимать препарат следует только в соответствии с указаниями врача.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Лекарственный препарат содержит вспомогательные вещества аспартам и сорбитол.

Препарат содержит 40 мг аспартама. Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть вредно, если у Вас фенилкетонурия (редкое генетическое заболевание, при котором накапливается фенилаланин, так как организм не может его расщеплять).

В состав препарата входит сорбитол. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям младше 12 лет, в связи с недостаточностью данных.

Другие препараты и препарат Афлумед® с сорбитолом

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая лекарственные препараты, приобретенные без рецепта.

Некоторые лекарственные препараты могут вступать во взаимодействие с активными компонентами препарата Афлумед® с сорбитолом.

Если Вы принимаете следующие лекарственные препараты, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом касательно применения препарата Афлумед® с сорбитолом:

- лекарственные препараты для лечения сердечной недостаточности и аритмии (например, дигоксин);
- антикоагулянты (лекарственные препараты для разжижения крови);
- метоклопрамид, домперидон (лекарственные препараты, применяемые для лечения тошноты, рвоты);
- рифампицин, изониазид (лекарственные препараты для лечения туберкулеза);
- хлорамфеникол (лекарственный препарат для лечения инфекций);
- фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, ламотриджин (лекарственные препараты для лечения эпилепсии);
- холестирамин (лекарственный препарат для снижения уровня липидов в крови);
- зидовудин (лекарственный препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- пробенецид (лекарственный препарат для лечения подагры);
- салициламид (лекарственный препарат для лечения боли и лихорадки);
- эрготамин, метисергид (лекарственный препарат для лечения мигрени).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат Афлумед® с сорбитолом если Вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АФЛУМЕД® С СОРБИТОЛОМ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется принимать по 1 пакету, повторную дозу можно принимать через каждые 4 часа (не более 3 доз в течение 24 часов).

Прием у детей и подростков

Препарат предназначен для использования у детей старше 12 лет.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

У пациентов с печеночной недостаточностью или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал приема препарата, который должен составлять не менее 8 часов.

Применение у пожилых пациентов (старше 65 лет)

Пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Способ применения

Принимать внутрь, независимо от приема пищи. Препарат можно принимать в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Содержимое 1 пакета растворить в стакане кипяченой горячей воды и выпить. Раствор следует принимать сразу после приготовления.

Продолжительность терапии

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

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

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомы, обусловленные парацетамолом (проявляются после приема свыше 10-15 г). Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому одновременно с препаратом Афлумед® с сорбитолом нельзя принимать парацетамол-содержащие препараты.

Риск передозировки выражен особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов, страдающих истощением, и у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени.

Симптомы передозировки парацетамола в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, снижение аппетита. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в течение 24–48 часов и иногда может проявиться позже, через 4–6 дней. Повреждение печени проявляется в максимальной степени в среднем по истечении 72–96 часов после приема препарата. Также может появиться нарушение процесса усвоения глюкозы и развитие метаболического ацидоза. Даже при отсутствии поражения печени может развиваться острая почечная недостаточность и разрушение специфических клеток почки (острый тубулярный некроз). Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития острого панкреатита.

Лечение

В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени.

Симптомы передозировки фенилэфрина и фенирамина: сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушение кровообращения, кома, судороги (особенно у детей), изменение поведения, повышение артериального давления, редкий пульс. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза». В тяжелых случаях возможно развитие спутанности сознания, галлюцинаций, судорог и аритмий.

Лечение

В случае появления симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу для проведения соответствующего лечения.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите прием препарата Афлумед® с сорбитолом и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергическая реакция немедленного типа (анафилактический шок), резко начинающийся ограниченный отек кожи или слизистых оболочек (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Афлумед® с сорбитолом:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение, головная боль, бессонница, нервозность,
- повышение артериального давления,
- тошнота, рвота,
- сыпь.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- гиперчувствительность, кожная аллергическая реакция (крапивница), аллергический дерматит,
- расширение зрачка (мидриаз), острый приступ глаукомы в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой,
- кожное заболевание (экзема), красные высыпания на коже (пурпура), зуд, ограниченное интенсивное покраснение кожи (эритема),
- частое сердцебиение (тахикардия), ощущение сердцебиения,
- затруднение мочеиспускания (наиболее часто возникает у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря, например, вследствие гипертрофии предстательной железы), дизурия.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- сниженное количество тромбоцитов в крови (тромбоцитопения),
- реакции кожной гиперчувствительности, включающие, помимо прочего, тяжелые кожные реакции (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона) и кожную сыпь,
- бронхоспазм у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам,
- нарушение функции печени.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- метаболический ацидоз: серьезное состояние, которое может привести к повышению кислотности крови у пациентов с тяжелыми заболеваниями, принимающих парацетамол (см. раздел 2).

- снижение лейкоцитов в крови (лейкопения), усиленное разрушение эритроцитов крови (гемолитическая анемия),
- галлюцинации, спутанность сознания, эффекты возбуждения (ажитация, нервозность и бессонница),
- антихолинергические симптомы (задержка мочи, сухость слизистых оболочек, замедление моторики кишечника и др.), нарушение координации движений, тремор, потеря памяти или концентрации внимания (чаще у пациентов пожилого возраста), нарушение равновесия (чаще у пациентов пожилого возраста), головокружение (чаще у пациентов пожилого возраста), седация (более выражено в начале лечения), сонливость (более выражено в начале лечения),
- изменение оптической установки глаза к любому расстоянию (парез аккомодации),
- резкое снижение артериального давления при переходе положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатическая гипотензия),
- запор,
- сухость слизистых оболочек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АФЛУМЕД® С СОРБИТОЛОМ

Срок годности 2 года.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Храните в недоступном для детей месте.

Вы не должны использовать настоящий лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или пакете после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Афлумед® с сорбитолом содержит

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».

Состав ароматизатора «Апельсин»: мальтодекстрин, модифицированный крахмал (E 1450), бутилгидроксанизол (ВНА) (E 320), ароматическая композиция.

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 пакете из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен), запаянный с четырех сторон.

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

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:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org>.