

 МЕД-ИНТЕРПЛАСТ	АФЛУМЕД КИДС 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® Кидс, 160 мг + 1 мг + 50 мг,
порошок для приготовления раствора для приема внутрь
Парацетамол + Хлорфенирамина малеат + 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 листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного 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® Кидс и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Афлумед® Кидс.
3. Прием препарата Афлумед® Кидс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Афлумед® Кидс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Афлумед® Кидс порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Афлумед® Кидс содержит в качестве действующих веществ парацетамол, хлорфенирамина малеат и аскорбиновую кислоту.

Парацетамол оказывает болеутоляющий, жаропонижающий и слабый противовоспалительный эффект.

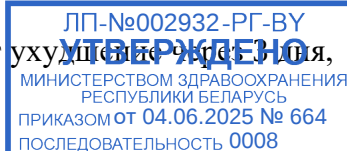
Хлорфенирамина малеат обладает противоаллергическим действием, облегчает симптомы: насморк, слезотечение, зуд в глазах и в носу.

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

Лекарственный препарат показан к приему у детей в возрасте от 6 до 12 лет.

Для облегчения симптомов простудных заболеваний и гриппа: прозрачные выделения из носа, слезотечение, чихание, головная и мышечная боль и/или лихорадка (повышенная температура тела).

Если у Вашего ребёнка улучшение не наступило или он чувствует ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.



2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АФЛУМЕД® КИДС

Не давайте Вашему ребенку препарат Афлумед® Кидс:

- при наличии у него аллергии на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при тяжелом нарушении функции печени;
- при закрытоугольной глаукоме;
- при задержке мочи, связанной с нарушением функции предстательной железы;
- в возрасте до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

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

У Вашего ребенка серьезное заболевание, включая тяжелую почечную недостаточность или сепсис (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови, что приводит к повреждению органов), или он страдает от длительного голодания, или принимает 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 Ваш ребенок принимает:

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

Обязательно строго соблюдайте дозировку препарата, продолжительность лечения не более 3 дней, учитывайте наличие противопоказаний.

В случае передозировки или ошибочного приема слишком высокой дозы немедленно обратитесь к врачу. Этот препарат содержит парацетамол. Другие препараты также могут содержать парацетамол, в том числе, отпускаемые без рецепта врача.

Не комбинируйте их, чтобы не превышать рекомендуемую суточную дозу. Если Вашему ребенку необходимо принимать другие лекарственные препараты, содержащие парацетамол, Вам следует сначала обратиться за советом к лечащему врачу или работнику аптеки.

В случае гнойных выделений из носа, сохранения лихорадки или болей более 3 дней или отсутствия улучшения после 3 дней лечения Вам следует обратиться к врачу.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, прежде чем применять Афлумед® Кидс, если к Вашему ребенку применимо что-либо из следующего:

- Если Ваш ребенок принимает другие препараты, содержащие парацетамол или хлорфенирамина малеат (в том числе, отпускаемые без рецепта);

- Если у Вашего ребенка почечная недостаточность, печеночная недостаточность, синдром Жильбера (негемолитическая семейная желтуха);
- Если у ребенка проблемы с питанием (недоедание), которые приводят к снижению запаса глутатиона в печени;
- Если он обезвожен;

Если во время приема Афлумед® Кидс ребенок заболел острым вирусным гепатитом, поговорите с лечащим врачом, который может отменить прием препарата.

Витамин С следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями метаболизма железа и у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Парацетамол может вызвать серьезные кожные реакции. Прекратите лечение и немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вашего ребенка появится сыпь или другие признаки аллергии.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям младше 6 лет, в связи с недостаточностью данных.

Другие препараты и препарат Афлумед® Кидс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты.

Вам следует обратиться к врачу, если Ваш ребенок принимает какие-либо лекарственные препараты, замедляющие свертываемость крови (пероральные антикоагулянты). В высоких дозах Афлумед® Кидс может усилить действие антикоагулянта. При необходимости врач скорректирует дозировку Вашего антикоагулянта.

Сообщите врачу или работнику аптеки, если Ваш ребенок принимает препараты для поддержания нормального уровня мочевой кислоты или уровня сахара в крови.

Во избежание вредных последствий передозировки не допускайте приема Вашим ребенком других препаратов, содержащих антигистаминные препараты или парацетамол. Этот лекарственный препарат может вызвать сонливость, усиленную алкоголем: лучше всего начинать лечение вечером и воздержаться от алкогольных напитков во время лечения.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не рекомендуется к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

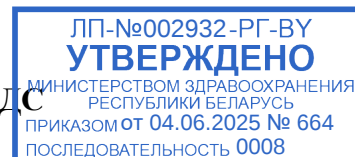
Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

В состав препарата входит сахароза. Если у Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Каждый пакет содержит 5,689 г сахарозы (0,57 хлебных единиц в 1 пакете), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АФЛУМЕД® КИДС



Всегда давайте Вашему ребенку 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:

Детям от 6 лет до 12 лет рекомендуется принимать по 1-2 пакета, независимо от приема пищи. При необходимости повторять прием каждые 4-6 часов, но не более 4 пакетов в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

В случае нарушения функции печени интервал приема препарата должен составлять не менее 8 часов.

Путь и способ введения

Принимать внутрь, независимо от приема пищи. Содержимое 1-2 пакетов растворите в 150 мл теплой воды, хорошо перемешайте для лучшего растворения. Раствор следует принимать сразу после приготовления.

Продолжительность терапии

Длительность лечения не должна превышать 3 дней.

Если Ваш ребенок случайно принял препарат Афлумед® Кидс больше, чем следовало
Прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу или за неотложной медицинской помощью.

Передозировка может привести к тяжелым последствиям.

Если Вы забыли дать Вашему ребенку препарат Афлумед® Кидс

Не давайте ребенку двойную дозу, чтобы компенсировать дозу, которую Вы забыли дать.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

В связи с наличием парацетамола:

В некоторых редких случаях возможно появление сыпи или покраснения кожи или развитие аллергической реакции, которая может проявляться внезапным отеком лица и шеи или внезапным дискомфортом при падении артериального давления. Вы должны немедленно прекратить лечение, сообщить об этом врачу, и никогда больше не давать Вашему ребенку лекарственные препараты с таким же составом действующих веществ.

Сообщалось об очень редких случаях серьезных кожных реакций. В случае появления у Вашего ребенка покраснения кожи, появления сыпи, волдырей или шелушения, следует прекратить использование парацетамола и немедленно обратиться к врачу.

В исключительных случаях наблюдались изменения в показателях общего или биохимического анализа крови: нарушения функции печени, аномально низкий уровень определенных лейкоцитов или других клеток крови, таких как тромбоциты, что может

сопровождаться кровотечением из носа или десен. В этом случае необходимо обратиться к врачу.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения невозможно):

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

В связи с наличием хлорфенирамина малеата:

- Возникновение острого криза глаукомы у предрасположенных лиц.
- Нарушения мочеиспускания (значительное уменьшение количества мочи, затрудненное мочеиспускание).
- Сухость во рту, нарушения зрения, запор.
- Нарушения памяти или концентрации внимания, спутанность сознания, головокружение (чаще у пожилых людей).
- Двигательная несогласованность, тремор.
- Сонливость, снижение концентрации внимания, более выраженные в начале лечения.
- Падение артериального давления при вставании, которое может сопровождаться головокружением.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth.by@rceth.by.

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АФЛУМЕД® КИДС

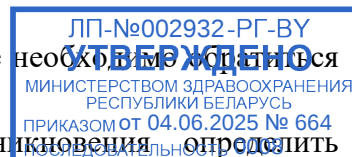
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

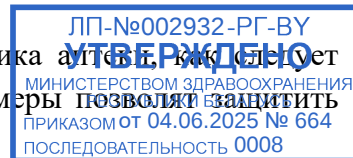
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Срок годности – 3 года.



Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Афлумед® Кидс содержит

Действующими веществами являются парацетамол, хлорфенирамина малеат, аскорбиновая кислота.

Каждый пакет содержит 160,0 мг парацетамола, 1,0 мг хлорфенирамина малеата, 50,0 мг аскорбиновой кислоты.

Прочими вспомогательными веществами являются: лимонная кислота безводная, ароматизатор «Малина» (мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), триацетин (E1518), вкусоароматическая часть, триэтилцитрат (E1505)), сахара.

Внешний вид препарата Афлумед® Кидс и содержимое упаковки

Порошок белого или почти белого цвета с запахом малины. Допускается наличие мягких комков. При растворении содержимого пакета в воде получается бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный или опалесцирующий раствор с запахом малины.

По 6,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен), запаянный с четырех сторон.

По пять или десять пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку 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: +375 1770 2-30-72; тел: +375 1770 6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю 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://ees.eaeunion.org/>