

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Антифлу® Кидс, 160 мг + 1 мг + 50 мг,**

**порошок для приготовления раствора для приема внутрь**

Действующие вещества: парацетамол (ацетаминофен), 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 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 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается через 3 дня или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

### Содержание листка-вкладыша

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

#### **1. Что из себя представляет препарат Антифлу® Кидс, и для чего его применяют**

Препарат Антифлу® Кидс содержит действующие вещества парацетамол (жаропонижающее средство), хлорфенирамина малеат (антигистаминное средство) и аскорбиновую кислоту (витамин С).

Парацетамол оказывает болеутоляющий и жаропонижающий эффект. 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. Аскорбиновая кислота (витамин С) повышает сопротивляемость организма к инфекциям, улучшает переносимость парацетамола.

Если у Вашего ребенка улучшение не наступило через 3 дня, обратитесь к лечащему врачу.

### **Показания к применению**

*Препарат Антифлу® Кидс показан к применению у детей в возрасте от 2 до 12 лет.*

Симптоматическое лечение острых респираторных вирусных инфекций, 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.

Если улучшение не наступило через 3 дня или Ваш ребенок чувствует ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Антифлу® Кидс**

### **Не применяйте препарат Антифлу® Кидс:**

- если у Вашего ребенка аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при тяжелых нарушениях функций печени и почек;
- при совместной терапии ингибиторами моноаминоксидазы. Ингибиторы моноаминоксидазы, к которым относятся некоторые антидепрессанты, нельзя применять совместно с антигистаминными препаратами из-за потенциально возможного нежелательного действия на центральную нервную систему.

### **Особые указания и меры предосторожности**

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

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 хлебную единицу. 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 искажать 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.

### **Дети и подростки**

Препарат противопоказан детям в возрасте до 2 лет. При применении у детей в возрастной группе от 2 до 5 лет необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

### **Другие препараты и препарат Антифлу® Кидс**

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

О взаимодействии Антифлу® Кидс с другими лекарственными препаратами не сообщалось. Для отдельных действующих веществ препарата известны следующие лекарственные взаимодействия.

#### *Парацетамол:*

- противосудорожные препараты (фенитоин, барбитураты, карбамазепин), рифампицин и алкоголь могут повышать токсическое действие парацетамола на печень;

- 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, могут полностью снижать 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 лечащего врача.

*Хлорфенирамина малеат:*

- ингибиторы МАО (некоторые антидепрессанты и препараты зверобоя) могут усиливать угнетающее действие хлорфенирамина малеата на центральную нервную систему.

*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 ферментов, характеризующих функцию печени);
- прием хлорфенирамина малеата может влиять на результаты кожных проб, его применение необходимо прекратить за несколько дней перед проведением таких анализов.

### **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.

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

## **Управление транспортными средствами и работа 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, в том числе от катания на велосипеде, самокате и т. д.

## **Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

Препарат Антифлу® Кидс содержит сахарозу. Если у Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Препарат содержит сахарозу. Каждый пакетик содержит 1 хлебную единицу.

## **3. Прием препарата Антифлу® Кидс**

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

### **Рекомендуемая доза:**

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.

### **Применение у детей**

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

### **Путь и способ введения**

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

### **Продолжительность терапии**

Препарат нельзя принимать более 3 дней без консультации лечащего врача. Дальнейшая терапия возможна после консультации лечащего врача.

## **Если Вы приняли препарат Антифлу® Кидс больше, чем следовало**

Если у Вашего ребенка произошла 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 желудочно-кишечный тракт и центральную нервную систему. У младенцев и детей стимуляция центральной нервной системы 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.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Как и любые другие лекарственные препараты, препарат Антифлу® Кидс может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Перечисленные побочные реакции основаны на сообщениях в литературных источниках:

- повышенная чувствительность (аллергические реакции, анафилактические реакции), анафилактический шок;
- сужение просвета бронхов (бронхоспазм) или обострение бронхиальной астмы, в том числе у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам;
- токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела) (тяжелое поражение слизистой и кожи), полиморфно-буллезная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), острый генерализованный экзантематозный пустулез (поражение кожи), ангионевротический отек (отек Квинке);
- поражение печени (повышение активности «печеночных» ферментов), гепатит, а также дозозависимая печеночная недостаточность, некроз печени;
- токсическое действие на почки (при длительном приеме препарата в высоких дозах);
- судороги, двигательное расстройство;
- боль в груди (стенокардия), нарушение сердечного ритма (аритмия), повышение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- повышение артериального давления;
- тошнота, рвота, диарея, боль в животе, дискомфорт в желудке;
- кожная сыпь, зуд, крапивница;
- снижение скорости психомоторных реакций, дезориентация, спутанность сознания, угнетение сознания (вплоть до комы);
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- появление в крови измененных форм белка-переносчика кислорода, называемого гемоглобин (метгемоглобинемия);

- снижение содержания в крови гемоглобина или красных кровяных телец (эритроцитов) (анемия, гемолитическая анемия);
- снижение содержания в крови клеток различных типов, включая тромбоциты и лейкоциты (тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз);
- нарушения зрения, нарушения фокусировки зрения (аккомодации), расширение зрачка, повышенное внутриглазное давление;
- задержка мочи;
- головокружение, головная боль;
- возбудимость, тревожность, нарушение сна (сонливость);
- чувство усталости, снижение аппетита;
- сухость глаз, сухость во рту.

В связи с тем, что информация об этих реакциях получена из справочных материалов или при анализе спонтанных сообщений, не всегда можно достоверно оценить их частоту или установить причинно-следственную связь с приемом препарата.

#### **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если у Вас 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 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

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

#### **5. Хранение препарата Антифлу® Кидс**

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и пакетике после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению**

Не применяйте препарат в случае нарушении целостности пакетика.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Антифлу® Кидс содержит**

Действующими веществами являются парацетамол (ацетаминофен), хлорфенирамина малеат, аскорбиновая кислота.

Каждый пакетик содержит 160 миллиграммов парацетамола (ацетаминофена), 1 миллиграмм хлорфенирамина (в виде малеата), 50 миллиграммов аскорбиновой кислоты. Прочими вспомогательными веществами являются лимонная кислота, краситель Красный очаровательный, ароматизатор малиновый, кремния диоксид коллоидный (силлоид), кремния диоксид, натрия цитрата дигидрат, крахмал кукурузный, сахарная пудра, сахароза, титана диоксид, кальция фосфат.

Препарат Антифлу® Кидс содержит сахарозу.

### **Внешний вид препарата Антифлу® Кидс и содержимое упаковки**

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.

По 12 г в пакетики из ламинированной фольги. 5 или 8 пакетиков вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку

### **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

### **Производитель**

ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8.

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

На территории Российской Федерации:

АО «БАЙЕР»

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

Телефон: +7 495 231 12 00

<https://www.bayer.ru>

**Листок-вкладыш пересмотрен**

08.08.2023

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org>