

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

A-FERIN® PLUS

sirop

Numărul certificatului de înregistrare în Republica Moldova: nr. din

DENUMIREA COMERCIALĂ

A-ferin® Plus

DCI-ul substanțelor active

Paracetamolum

Chlorpheniraminum

Pseudoephedrinum

COMPOZIȚIA PREPARATULUI

5 ml sirop conțin:

substanțe active: paracetamol 160 mg, clorfeniramină maleat 1 mg, pseudoefedrină clorhidrat 15 mg;

excipienți: metilparaben, propilparaben, citrat trisodic dihidrat, zaharină sodică, acid citric anhidru, clorură de sodiu, carboximetilceluloză de sodiu, sorbitol, glicerol, polietilenglicol 1500, colorant caramel, aromă de nectarină, apă purificată.

DESCRIEREA PREPARATULUI

Lichid transparent de culoare cafeniu-deschis cu aromă de nectarină.

FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Analgezic/ Antipiretic N02BE51

PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

A-ferin® Plus este un remediu antipiretic, antialergic și decongestionant.

Paracetamolul are acțiune analgezică și antipiretică. Paracetamolul administrat în doze terapeutice manifestă acțiune nesemnificativă asupra sistemului respirator și cardio-vascular.

Clorfeniramina manifestă acțiune antihistaminică datorită blocării receptorilor H₁-histaminergici, ca urmare reduce simptomele alergice din partea căilor respiratorii superioare, așa ca congestia nazală, rinoreea, lăcrimarea.

Pseudoefedrina este un simpatomimetic cu acțiune directă asupra alfa-adrenoreceptorilor. Pseudoefedrina cauzează vasoconstricția predominant asupra mucoasei căilor respiratorii superioare și ameliorează respirația prin înlăturarea hiperemiei, edemului și congestiei nazale. Crește drenajul secreției nazale și înlătură congestia trompelor lui Eustachie.

Proprietăți farmacocinetice

Absorbție: după administrarea orală paracetamolul se absoarbe rapid și practic complet din tractul gastrointestinal. Efectul se instalează timp de 30 min. și se menține timp de 4 ore.

Distribuția: paracetamolul difuzează larg în majoritatea țesuturilor organismului. Se fixează de proteinele plasmatică în raport de 25%.

Eliminarea: se metabolizează în ficat și se elimină prin rinichi sub formă nemodificată și metaboliți.

Clorfeniramina

Absorbție: se absoarbe bine din tractul gastrointestinal. Biodisponibilitatea este scăzută, deoarece se supune primului pasaj hepatic.

Distribuția: realizează concentrații plasmatică maxime timp de 2-6 ore după administrarea orală. Se fixează de proteinele plasmatică în proporție de 69-72%. Timpul de înjumătățire plasmatic este de 12-43 ore la persoane cu funcția renală și hepatică intactă și 9,6-13,1 ore la copii. Difuzează rapid în lichidele organismului inclusiv sistemul nervos central.

Eliminarea: clorfeniramina se metabolizează pe larg și se elimină preponderent prin rinichi.

Pseudoefedrina

Absorbție: se absoarbe bine din tractul gastrointestinal.

Distribuția: realizează concentrații plasmatică maxime timp de 1,3-2 ore, care constituie 180-300 ng/ml. La copii peste 24 ore după administrare concentrația plasmatică maximă constituie 492 ng/ml. Alimentele pot afecta absorbția. Efectul decongestant se inițiază peste 15-30 min. și se menține timp de 3-4 ore. Volumul de distribuție la copii constituie 2,4 l/kg. Este rezistentă la acțiunea monoaminoxidazei.

Eliminarea: se excretă prin urină predominant sub formă nemodificată, în cantități mici – sub formă de metaboliți.

INDICAȚII TERAPEUTICE

A-ferin[®] Plus se indică pentru ameliorarea simptomelor răcelii și gripei, așa ca febra și durerea.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Preparatul se va administra la copii în următoarele doze :

- 3 luni-1 an: 1/4 linguriță dozatoare (1,25 ml) fiecare 4-6 ore;
- 1-2 ani: 1/2 linguriță dozatoare (2,5 ml) fiecare 4-6 ore;
- 2-6 ani: 1 linguriță dozatoare (5 ml) fiecare 4-6 ore;
- 6-12 ani: 2 lingurițe dozatoare (10 ml) fiecare 4-6 ore.

A-ferin[®] Plus nu se va administra mai mult de 4 ori pe zi fără indicația medicului. La copii cu vârsta sub 6 ani preparatul se va administra numai după consultația medicului.

REAȚII ADVERSE

Pentru aprecierea frecvenței reacțiilor adverse se utilizează următoarele criterii:

foarte frecvente ($>1/10$), frecvente ($>1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($>1/1000$ și $<1/100$), rare ($>1/10000$ și $<1/1000$), foarte rare ($<1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări acustice și vestibulare: *frecvente* – vertij.

Tulburări oculare: *mai puțin frecvente* - vedere încetoșată.

Tulburări gastrointestinale: *rare* – xerostomie, vomă, constipații.

Tulburări hematologice și limfatice: *rare* – leucopenia, neutropenia, pancitopenia.

Tulburări ale sistemului nervos: *frecvente* – sedare, somnolență, confuzie.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: *frecvente* - erupții cutanate.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la componentele preparatului, afecțiuni hepatice și/sau renale severe, deficitul glucozo-6-dehidrogenazei. Hipertensiune arterială și boala coronariană.

Nu se admite administrarea concomitentă cu inhibitorii MAO. Terapia cu inhibitorii MAO va fi suspendată cu 2 săptămâni înainte de inițierea terapiei cu A-ferin[®] Plus. Nu se admite administrarea concomitentă cu furazolidon.

SUPRADOZAJ

Simptome: La supradozarea preparatului sunt posibile: cefalee, vertij, nervozitate, confuzie, halucinații, convulsii și aritmii.

Tratament: în primele 16 ore se va administra cărbune activat sau antidotul specific al paracetamolului, N-acetilcisteina. În intoxicație severă se recurge la hemodializă sau hemoperfuzie. Se recomandă monitorizarea nivelurilor aminotransferazelor.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

La pacienții cu afecțiuni hepatice, renale, cardiace, pulmonare și anemie terapia cu A-ferin[®] Plus se va efectua sub supraveghere medicală.

Preparatul nu se va administra mai mult de 5 zile în caz de durere sau la copii cu vârsta până la 6 ani fără recomandarea medicului.

Administrarea prelungită sau în doze mari a preparatului poate cauza afecțiuni renale severe și modificarea tabloului sângelui periferic. Poate prelungi timpul protrombinic.

Se va evita administrarea concomitentă a băuturilor alcoolice din cauza potențării efectului sedativ.

Nu se recomandă administrarea preparatului la pacienții cu afecțiuni cardiace severe, diabet zaharat, astm bronșic, glaucom, hipertiroidism, hipertensiune arterială.

Administrarea în timpul sarcina și perioadi de alăptare:

Grupul C după clasificarea medicamentelor în graviditate.

Administrarea preparatului în timpul sarcinii și perioada de alăptare se va efectua doar sub supravegherea medicului. Pseudoefedrină se excretă în laptele matern, deaceia administrarea medicamentului dat se va face după consultația cu medicul.

Influența asupra capacității de conducere a autovehiculelor și manevrare a utilajului

Deoarece A-ferin®Plus poate provoca deficiențe psihomotorii, se va evita administrarea preparatului la pacienții care conduc autovehicule și manevrează utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE PREPARATE MEDICAMENTOASE

Clorfeniramina potențează efectul alcoolului și anidepresivelor. Inhibitorii MAO pot potența și prelungi efectele antimuscarinice și sedative ale preparatelor antihistaminice. Aceste preparate nu se vor administra concomitent.

Paracetamolul antiepilepticele, barbituricele, antidepresivele triciclice și alcoolul prelungesc perioada de înjumătățire a paracetamolului și crește riscul hepatotoxic. Administrarea concomitentă cu isoniazida sau rifampicina crește riscul acțiunii hepatotoxice.

Administrarea de durată sau în doze mari a paracetamolului poate potența efectul anticoagulantelor.

Anticonvulsivantele și contraceptivele perorale pot induce enzimele microzomiale hepatice la administrare îndelungată. Aceasta rezultă în reducerea eficienței paracetamolului.

Pseudoefedrina poate scade eficacitatea antihipertensivelor așa ca rezerpina și metildopa.

Blocantele adrenergice așa ca propranololul pot crește efectele pseudoefedrinei.

PREZENTARE, AMBALAJ

Flacon de sticlă de culoarea chihlimbarului de 100 ml, cu capac de plastic și linguriță gradată de 5 ml marcate cu indicii 1/2 și 1/4, în cutie de carton cu instrucțiune.

PĂSTRARE

A se păstra la temperatura sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

4 ani. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A TEXTULUI

August 2014.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Bilim Pharmaceuticals A. Ş.

34440 Beyoglu /Istanbul /Turcia

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Bilim Pharmaceuticals A.Ş.

GOSB 41480 Gebze-Kocaeli /Turcia

www.bilimpharma.com

*La apariția oricărei reacții adverse, informați secția de farmacovigență a
Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022- 88-43-38)*