

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
**INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE**

**A-FERIN® FORTE**  
**comprimate filmate**

Numărul certificatului de înregistrare în Republica Moldova: Nr.    din

**DENUMIREA COMERCIALĂ**

A-ferin® forte

**DCI-ul Substanțelor active**

Paracetamolum

Chlorpheniraminum

**COMPOZIȚIA PREPARATULUI**

1 comprimat filmat conține:

*substanțe active:* paracetamol 650mg, clorfeniramină maleat 4 mg;

*excipienți:* amidon, croscarmeloză sodică, povidonă K30, celuloză microcristalină, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu,

*filmul:* hidroxipropilmetil celuloză 5 cp, macrogol 400, dioxid de titan, galben de chinolină (E 104).

**DESCRIEREA PREPARATULUI**

Comprimate alungite, biconvexe, acoperite cu film de culoare galbenă, cu incizie pe o suprafață și cu inscripția „A-ferin” – pe cealaltă.

**FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate filmate.

**Grupa farmacoterapeutică și codul ATC**

Analgezic, antipiretic, N02BE51

**PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

***Proprietăți farmacodinamice***

*Paracetamolul* manifestă acțiune analgezică și antipiretică. Mecanismul acțiunii constă în inhibiția sintezei prostaglandinelor, predominant în centrul termoreglator hipotalamic, mărește pragul de excitabilitate a centrelor de durere talamici. Paracetamolul nu afectează agregarea trombocitelor și timpul protrombinic.

*Clorfeniramina* manifestă acțiune antihistaminică datorită blocării receptorilor H<sub>1</sub>-histaminergici, ca urmare reduce simptomele alergice din partea căilor respiratorii superioare, așa ca: congestia nazală, iritarea nazală și faringiană, strănutul, rinoreea, lăcrimarea.

***Proprietăți farmacocinetice***

***Paracetamolul***

***Absorbție.*** După administrarea orală paracetamolul se absoarbe rapid și practic complet din tractul gastrointestinal.

**Distribuție.** Paracetamolul difuzează pe larg în majoritatea țesuturilor organismului. Se fixează de proteinele plasmatică în raport de 25%.

**Eliminare.** Se metabolizează în ficat și se elimină prin rinichi sub formă nemodificată și metaboliți.

### ***Clorfeniramina***

**Absorbție.** Se absoarbe bine în tractul gastrointestinal. Biodisponibilitatea este scăzută, deoarece se supune primului pasaj hepatic.

**Distribuție.** 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.

**Eliminare.** Clorfeniramina se metabolizează pe larg și se elimină preponderent prin rinichi.

## **INDICAȚII TERAPEUTICE**

A-ferin® forte este indicat în tratamentul gripei, răcelii și altor infecții respiratorii acute însoțite de următoarele simptome: congestie nazală, prurit nazal, cefalee, dureri musculare, dureri în gât, fatigabilitate, febră, rinită, lăcrimare și prurit ocular.

## **DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

***Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:*** câte 1 comprimat fiecare 4-6 ore. Doza maximă nictemerală nu va depăși 6 comprimate.

## **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:*** - mai puțin frecvente – vertij.

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

***Tulburări gastrointestinale:*** - rare – xerostomie.

***Tulburări ale sistemului nervos:*** - frecvente - sedare.

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

## **CONTRAINDICAȚII**

A-ferin® forte comprimate este contraindicat pacienților cu hipersensibilitate la unul din componentele preparatului.

## **SUPRADOZAJ**

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

***Tratament:*** Se recomandă lavaj gastric. 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.

## **ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE**

În caz dacă timp de 3 zile starea clinică nu se ameliorează, este necesară consultația medicului.

Durata administrării preparatului nu va depăși 7 zile. Administrarea preparatului la copiii sub 12 ani este contraindicată.

În tratamentul cu A-ferin forte comprimate se va lua în considerație interacțiunea medicamentoasă.

### ***Administrarea în timpul sarcinii și perioadei de alăptare***

*Grupul C după clasificarea medicamentelor în graviditate.*

Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice asupra fătului, totuși administrarea preparatului în timpul sarcinii și perioadei de alăptare se va efectua doar sub supravegherea medicului.

### ***Influența asupra capacității de conducere a autovehiculelor și manevrare a utilajului***

Deoarece A-ferin® forte poate deficiențe psihomotorii, preparatul se va administra cu precauție la pacienții care conduc autovehicule și manevrează utilaje.

## **INTERACȚIUNI CU ALTE PREPARATE MEDICAMENTOASE**

Clorfeniramina potentează efectul alcoolului și anidepresantelor.

Inhibitorii MAO potentează și prelungesc efectele antimuscarinice și sedative ale preparatelor antihistaminice. Aceste preparate nu se vor administra concomitent.

Antiepilepticele, barbituricele, antidepresivele triciclice și alcoolul prelungeste 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.

Metoclopramidul poate accelera absorbția paracetamolului.

## **PREZENTARE, AMBALAJ**

Câte 15 comprimate filmate în blister. Câte 2 blistere împreună cu instrucțiunea de administrare în cutie de carton.

## **PĂSTRARE**

A se păstra la temperatura sub 30 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

## **TERMEN DE VALABILITATE**

5ani. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

## **STATUTUL LEGAL**

Fără prescripție medicală.

**DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A TEXTULUI**

Noiembrie 2014.

**DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Bilim Pharmaceuticals A. Ş.

34440 Beyoglu /Istanbul /Turcia

**DENUMIREA ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI**

Bilim Pharmaceuticals A.Ş.

GOSB 41480 Gebze-Kocaeli /Turcia

[www.bilimpharma.com](http://www.bilimpharma.com)

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