

Листовка: информация за потребителя

Алифлузин 500 mg/200 mg/4 mg ефервесцентни гранули
парацетамол, аскорбинова киселина, хлорфенаминов малеат

Aliflusin 500 mg/200 mg/4 mg effervescent granules
paracetamol/ascorbic acid/chlorphenamine maleate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни при лечение на треска и 5 дни при лечение на болка (юноши над 15 години – след 3 дни) не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Алифлузин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алифлузин
3. Как да приемате Алифлузин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алифлузин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|--|---------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 2022 0283 |
| Разрешение № | B61M7MP-60639 |
| Одобрение № | 19-10-2022 |

1. Какво представлява Алифлузин и за какво се използва

Алифлузин е комбинирано лекарство, съдържащо 3 активни вещества: парацетамол, който притежава аналгетично и антипиретично действие, хлорфенаминов малеат, който намалява секрецията от носа, потиска рефлексна на кихане и сълзенето на очите и аскорбинова киселина, която попълва дефицита на витамин С в организма.

Това лекарство е показано за краткосрочно лечение симптомите на грип, настинка и грипоподобни състояния като главоболие, висока температура, възпалено гърло, особено ако са придружени от ринит, при възрастни и юноши над 15 години. Трябва да приемате Алифлузин само, ако имате комбинация от симптоми на настинка и грип, като болка/висока температура и хрема.

Ако след 3 дни при лечение на треска и след 5 дни при лечение на болка (юноши над 15 години – след 3 дни) не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алифлузин

Не приемайте Алифлузин



- ако сте алергични към парацетамол, аскорбинова киселина или хлорфенаминов малеат, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност;
- при наличие на закритоъгълна глаукома;
- при риск от задържане на урина, свързано с нарушения в сегмента на уретрата, преминаващ през простатата;
- ако приемате инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) в момента или през последните две седмици;
- при деца и юноши под 15 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алифлузин.

Специални предупреждения

В случай на висока или дълго продължаваща температура, начална бактериална суперинфекция, продължаващи симптоми след 3 дни в случай на треска и 5 дни (юноши над 15 години – след 3 дни) в случай на болка, свържете се с Вашия лекар.

Това лекарство съдържа парацетамол. Уверете се, че не приемате други лекарства, съдържащи парацетамол, включително такива без рецепта. Не ги приемайте по едно и също време, за да не превишите препоръчителната дневна доза (вижте точка 3).

Рискът от предозиране с това лекарство е повишен при пациенти с чернодробни заболявания.

Трябва да се внимава, когато се приема от пациенти:

- с леко до умерено чернодробно увреждане, включително чернодробна недостатъчност, която не е причинена от алкохолна цироза, синдром на Gilbert (фамилна нехемолитична жълтеница),
- с ниско ниво на глутатион, напр. силно недохранени, с анорексия, с нисък индекс на телесна маса (ИТМ), пациенти с увреждане,
- обезводнени,
- редовно пиещи алкохол,
- със сепсис.

Употребата на парацетамол може да увеличи риска от метаболитна ацидоза. Симптомите на метаболитната ацидоза включват: бързо, дълбоко и затруднено дишане, гадене, повръщане и загуба на апетит. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако усетите едновременно гореспоменатите симптоми.

Не приемайте едновременно с други лекарства за настинка и грип.

Предпазни мерки

Парацетамол трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с увредена бъбречна функция, остър хепатит, глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност, хемолитична анемия и дефицит на метхемоглобин редуктаза.

Поради риск от хипертонична криза, това лекарство не трябва да се приема от пациенти, приемащи инхибитори на моноаминооксидазата в момента или през последните две седмици (вижте точка "Не приемайте Алифлузин").

Поради наличието на хлорфенамин, алкохолът, лекарства съдържащи алкохол и успокоителни (особено барбитурати) трябва да се избягват по време на лечението с това лекарство. Тези



лекарства повишават седативния ефект на антихистамините, което може да повлияе на способността за шофиране и работа с машини.

Трябва да се внимава при пациенти с бронхиална астма или хронична обструктивна белодробна болест, със сърдечно-съдови заболявания, хипертония, хипертиреоидизъм и запушване на стомашния изход.

Влияние върху резултатите от лабораторни изследвания

Прилагането на парацетамол може да повлияе стойностите на кръвните изследвания на пикочна киселина, както и на глюкозните тестове. Хлорфенамин може да промени резултатите на кожния алергенен тест. Препоръчително е да спрете употребата на продукта поне 3 дни преди кожните тестове.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага при деца и юноши под 15 години.

Други лекарства и Алифлузин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства

Не приемайте Алифлузин с инхибитори на моноаминооксидазата (MAO), (лекарства, използвани за лечение на депресия) в момента или ако сте ги приемали през последните две седмици (вижте точка "Не приемайте Алифлузин").

Трябва да се избягва употребата на лекарства, съдържащи алкохол по време на прием на Алифлузин.

Трябва да се внимава при прием на:

- опиоидни производни (аналгетици, антитусивни и заместващи лечения),
- невroleптици (лекарства за лечение на психични разстройства, главно шизофрения и други психози),
- барбитурати (сънотворни лекарства и за лечение на епилепсия),
- бензодиазепини (анксиолитици, успокоителни, сънотворни, антиепилептици и миорелаксанти),
- анксиолитици, различни от бензодиазепини (напр. мепробамат),
- сънотворни (лоразепам, диазепам),
- седативни антидепресанти (амитриптилин, доксерпин, миансерин, миртазапин, тримипрамин),
- антихистамини блокери на H₁ рецепторите (лекарства прилагани за лечение на алергии)
- антихипертензивни средства, повлияващи централната нервна система,
- баклофен (миорелаксанти),
- талидомид (лекарство, което засяга имунната система, използвано за лечение на множествен миелом),
- антихолинергични антипаркинсонови лекарства (като бензатропин),
- атропиноподобни спазмолитици (съдържащи хиосцин),
- дизопирамид (лекарство за лечение на сърдечни заболявания),
- фенотиазинови невroleптици (лекарства за лечение на психоза, като хлорпромазин, тиоридазин, перфеназин),
- клозапин (лекарство за лечение на шизофрения и психиатрични разстройства при болест на Паркинсон),
- салициламид (аналгетик),
- рифампицин (антибиотик),
- антиепилептични лекарства (напр. фенитоин, карбамазепин, ламотрижин и други)



- сънотворни барбитурати и други лекарства, които индуцират чернодробните ензими,
- кофеин,
- нестероидни противовъзпалителни средства (ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, диклофенак, напроксен),
- кумаринови антикоагуланти (аценокумарол, варфарин),
- флуфеназин (лекарство за лечение на психоза),
- зидовудин,
- ламотрижин,
- домперидон,
- метоклопрамид,,
- пробенецид,
- холестирамин,
- хлорамфеникол,
- всякакви вещества с вредно въздействие върху черния дроб.

Алифлузин с храна, напитки и алкохол

Избягвайте употреба на алкохол при прием на Алифлузин, тъй като това може да увреди черния дроб и да причини прекомерна седация.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Алифлузин не се препоръчва по време на бременност поради наличието на хлорфенамин.

Кърмене

Алифлузин не се препоръчва по време на кърмене поради наличието на хлорфенамин.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват вредни ефекти на парацетамол, хлорфенаминов малеат или аскорбинова киселина върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Може да се появи сънливост, особено в началото на лечението, което се отразява на психофизическата годност на лицата, шофиращи и работещи с машини. Този ефект може да се засили при едновременна употреба на алкохол, лекарства, съдържащи алкохол или успокоителни. Не трябва да шофирате или да работите с машини, докато приемате този лекарствен продукт.

Алифлузин съдържа захароза и глюкоза (в състава на малтодекстрин)

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Този лекарствен продукт съдържа 3156 mg захароза в едно саше. Това трябва да се има предвид при пациенти с диабет (diabetes mellitus).

Алифлузин съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа 88,8 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезна сол) във всяко едно саше. То е еквивалентно на 4,5% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Алифлузин



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при възрастни и юноши над 15 години :

Препоръчителната еднократна доза е едно саше (500 mg парацетамол, 200 mg аскорбинова киселина и 4 mg хлорфенаминов малеат) при необходимост до 3 пъти дневно с интервал от най-малко 4 часа между приемите. Максималната дневна доза от 3 сашета (1500 mg парацетамол, 600 mg аскорбинова киселина и 12 mg хлорфенаминов малеат) не трябва да се превишава в рамките на 24-часа.

Пациенти с бъбречно увреждане

Ако имате проблеми с бъбреците, интервалът между 2 дози ще бъде определен от Вашия лекар.

Пациенти с чернодробно увреждане

При пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане или синдром на Жилбер, дозата трябва да се намали или интервалите на дозиране да се удължат. Дозата и интервалът между 2 дози ще бъдат определени от Вашия лекар.

Не приемайте това лекарство, ако имате тежко чернодробно увреждане (вижте "Не приемайте Алифлузин").

Старческа възраст

Не се налага корекция на дозата при пациенти в старческа възраст с ненарушена бъбречна/чернодробна функция.

Деца и юноши под 15 години

Не прилагайте това лекарство при деца и юноши под 15-годишна възраст.

Начин на приложение

Перорално.

Ефервесцентните гранули трябва да се разтворят в чаша топла вода и разтворът да се изпие веднага след приготвяне.

Продължителност на лечението

Това лекарство не трябва да се използва без консултация с лекар повече от 3 дни при лечение на висока температура и 5 дни (юноши над 15 години - 3 дни) при лечение на болка. Това лекарство трябва да се използва при наличие на болка и температура. Ако тези симптоми изчезнат, употребата на лекарството трябва да се преустанови.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алифлузин

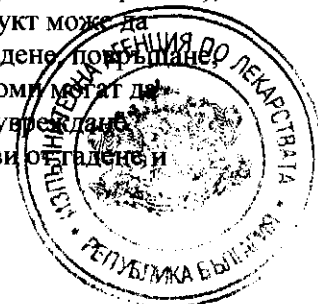
Спрете лечението и незабавно се свържете с лекар или спешна медицинска помощ.

Симптоми свързани с хлорфенаминов малеат

Предозирането с хлорфенамин може да предизвика: конвулсии (особено при деца), нарушение в съзнанието, кома.

Симптоми свързани с парацетамол

Рискът от интоксикация с парацетамол възниква особено при пациенти в старческа възраст и малки деца (най-честите причини са дози по-високи от препоръчаните и случайно отравяне); тези отравяния могат да бъдат фатални. Предозиране на лекарствения продукт може да причини в рамките на няколко до повече часа признаци и симптоми като гадене, повръщане, прекомерно изпотвяване, сънливост и обща слабост. Тези признаци и симптоми могат да отзвучат на следващия ден, въпреки че започва да се развива чернодробно увреждане. Симптомите на което може да включва раздуване на епигастриума, рецидиви от гадене и



жълтеница. Ако сте приели повече от необходимата доза лекарство, незабавно се свържете с лекар, дори ако се чувствате добре, поради риск от забавено, сериозно и необратимо увреждане на черния дроб.

Ако сте приели повече от необходимата доза лекарство, незабавно се свържете с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Алифлузин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции свързани с парацетамол:

Спрете приема на лекарството и незабавно се консултирайте с лекар или отидете в болницата, ако развие следните реакции:

- подуване на ларинкса, което прави дишането невъзможно (изолирани случаи);
- анафилактичен шок, проявяващ се с обърканост, бледа кожа, спадане на кръвното налягане, изпотяване, отделяне на малко количество урина, учестено дишане, слабост и припадък (изолирани случаи);
- еритема мултиформе (изолирани случаи);
- тежка кожна реакция: токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел), булозна еритема мултиформе (синдром на Стивънс-Джонсън), остра генерализирана екзантематозна пустулоза, характеризираща се с обрив с пустули по цялото тяло, ерозии в устата, кожата, гениталиите, червени петна по торса, често с мехури в центъра, спукани огромни мехури, големи бели петна по кожата, слабост, треска и болки в ставите (много редки);
- продължителен сърбеж по кожата (пруритус), обрив по кожата, прекомерно изпотяване, поява на бучки, червени или лилави оцветявания по кожата (пурпура), алергична реакция, която причинява подуване на тъканите под кожата (ангиоедем), алергична реакция, която причинява образуване на мехури по кожата (уртикария); те са редки;
- остър или хроничен панкреатит, кръвоизлив, коремна болка, диария, гадене, повръщане, чернодробно увреждане (недостатъчност), необратимо увреждане (некроза) на черния дроб, пожълтяване на кожата, лигавиците и бялото на очите (жълтеница); те са редки.

Други нежелани реакции са:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- анемия поради различни дефицити, потискане на костния мозък, намаляване на броя на тромбоцитите;
- натрупване на течност в тъканите (оток);
- бъбречно увреждане (нефропатия) и нарушена абсорбция или секреция на тубулите в бъбреците (тубулопатии).

Парацетамол е често използвано лекарство и съобщенията за нежелани реакции са обикновено свързани с предозиране.

Съобщавани са изолирани случаи на световъртеж.



Нежелани реакции свързани с хлорфенамин

Спрете приема на лекарството и незабавно се свържете с лекар или отидете в болница, ако имате алергична реакция:

- реакции на свръхчувствителност (алергична реакция), анафилактични реакции (тежки алергични реакции с кашлица, затруднено преглъщане, ускорен пулс, сърбеж, подуване на клепачите или зоната около очите, лицето, езика, задух, умора и др.);
- потискане на централната нервна система под формата на сънливост, гадене и мускулна слабост, които при някои пациенти изчезват след 2-3 дни лечение; често се среща;
- запушване на жлъчните пътища (холестаза), хепатит или други чернодробни проблеми (включително болка в горната част на корема или коремна болка, тъмна урина и др.); те са редки.

Други нежелани реакции са:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- неkoordinирани и неволеви движения на мускулите на лицето (дискинезия), нарушена координация (скованост), тремор, вкочененост, изтръпване, усещане за парене като пробождане от игла (парестезия);
- замъглено или двойно виждане;
- сухота в носа и гърлото, сухота на лигавиците;
- сухота в устата, загуба на апетит, нарушения на вкуса и обонянието, стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, диария, запек, болки в горната част на корема), които могат да бъдат намалени, когато се приемат с храна;
- повишено изпотяване;
- задържане на урина и/или затруднено уриниране.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- промени в кръвните изследвания (липса на гранулоцити, намаляване на белите кръвни клетки, анемия, анемия поради потискане на костния мозък (апластична анемия) или намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения)) със симптоми като необичайно кървене, възпалено гърло или умора;
- фоточувствителност, свръхчувствителност към подобни лекарства;
- понякога възбуда, особено когато се прилага във високи дози при деца или пациенти в старческа възраст, характеризираща се с тревожност, безсъние, нервност, халюцинации, сърцебиене и конвулсии;
- шум в ушите (неприятни звукови усещания), остър лабиринтит;
- като цяло в случай на предозиране могат да се появят нарушения в сърдечния ритъм, сърцебиене, ускорен пулс (тахикардия);
- ниско кръвно налягане (хипотония), повишено кръвно налягане (хипертония), натрупване на течност в тъканите (оток);
- стягане в гърдите, затруднено дишане;
- невъзможност за полов акт при мъжете (импотентност), кървене между менструациите

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. "Дамян Груев" № 8,
1303 София,
тел. +35 928903417,



уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Алифлузин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява в плътно затворена оригинална опаковка, за да се предпази от светлина и влага. Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето след „Годен до“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алифлузин

- Активните вещества са парацетамол, аскорбинова киселина и хлорфенаминов малеат. Всяко саше с ефервесцентни гранули съдържа 500 mg парацетамол, 200 mg аскорбинова киселина, 4 mg хлорфенаминов малеат.
- Другите съставки са: лимонена киселина, натриев хидрогенкарбонат, захароза, магнезиев цитрат, натриев цикламат (Е 952), захарин натрий (Е 954), аромат на лимон (Tetragome Lemon P 0551 987323: царевичен малтодекстрин, ароматизанти (лимонен, бета-пинен, цитрал, гама терпинен, линалоол), α -токоферол (Е 307)).

Как изглежда Алифлузин и какво съдържа опаковката

Първичната опаковка са сашета от РАР/алуминий/РЕ ламинат. Първичната опаковка е поставена заедно с листовката в картонена кутия. Опаковката съдържа 10 или 20 броя сашета.

Притежател на разрешението за употреба

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego, no. 31
01-918 Warsaw,
Полша

Производител

Natur Produkt Pharma Sp.z.o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrow Mazowiecka,
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

| | |
|----------|-----------|
| България | Алифлузин |
| Чехия | Dehorsan |
| Литва | Aliflusin |



Словакия
Румъния

Dehorsan šumivé granule
Aliflusin 500 mg/200 mg/4 mg granule efervescente

Дата на последно преразглеждане на листовката
07/2022

