

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Антигриппин, 250 мг + 3 мг + 50 мг, таблетки шипучие для детей.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол + хлорфенамина малеат + [аскорбиновая кислота]

Каждая таблетка содержит 250,00 мг парацетамола, 3,00 мг хлорфенамина малеата, 50,00 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, натрия сахаринат, натрия карбонат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие для детей.

Таблетки круглые, плоские, с фаской с двух сторон и разделительной риской с одной стороны, светло-розового цвета с более светлыми и более темными вкраплениями, со слабым фруктовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Антигриппин показан к применению у детей в возрасте от 3 до 15 лет для симптоматического лечения ОРВИ, в том числе гриппа и «простудных заболеваний», сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, болью в горле, насморком, заложенностью носа, слезотечением, чиханием.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза для детей 3- 5 лет составляет 1/2 таблетки 2 раза в день; для детей 5- 10 лет- 1 таблетка 2 раза в день; для детей 10- 15 лет - 1 таблетка 2-3 раза в день.

При необходимости повторять прием каждые 4-6 часов, но не более 3 таблеток в течение суток.

Если температура не снижается, не прекращается боль, озноб, насморк - обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат нельзя принимать более 3 дней без консультации лечащего врача. Дальнейшая терапия возможна после консультации лечащего врача.

Дети

При применении у детей в возрастной группе от 3 до 5 лет необходимо проконсультироваться с лечащим врачом. Применение у детей младше 3 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь. Таблетку следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды (50-60 °С) и полученный раствор сразу выпить. Лучше принимать препарат между приемами пищи. Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу (действующим веществам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата.

Тяжелые нарушения функции печени (Чайлд-Пью > 9) и почек.

При совместной терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО). Ингибиторы МАО нельзя применять в сочетании с антигистаминными препаратами из-за потенциально возможных побочных эффектов, оказываемых на ЦНС. Эти эффекты могут продлить и усугубить антихолинергическое действие антигистаминов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Содержит сахарозу. Каждая таблетка содержит 1 ХЕ. 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 хлорфенамином малеатом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

О взаимодействии препарата Антигриппин с другими лекарственными препаратами не сообщалось.

Для отдельных действующих веществ препарата известны следующие лекарственные взаимодействия.

Парацетамол

При одновременном применении с парацетамолом возможны следующие взаимодействия: противосудорожные препараты (фенитоин, барбитураты, карбамазепин), рифампицин и алкоголь могут повышать гепатотоксичность парацетамола;

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, антагонисты 5-гидрокситриптамина 3-го типа, могут полностью ингибировать 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 врача.

Аскорбиновая кислота

Дезферриоксамин: при совместном применении витамин С может усиливать токсичность железа в тканях, в особенности в сердечной мышце, вызывая сердечную недостаточность.

Хлорфенамина малеат

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО). Ингибиторы МАО не должны применяться в сочетании с антигистаминными препаратами из-за возможного аддитивного угнетающего влияния на ЦНС. Они могут продлить и усилить антихолинергическое действие антигистаминных препаратов.

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 трансаминазы).

Прием хлорфенамина малеата может влиять на результаты кожных проб, его применение необходимо прекратить за несколько дней перед проведением таких анализов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Антигриппин не следует применять во время беременности из-за отсутствия клинических данных об эффективности и безопасности у беременных женщин.

Лактация

Антигриппин не следует применять во время лактации из-за отсутствия информации об экскреции препарата с материнским молоком и безопасности для ребенка на грудном вскармливании.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Антигриппин содержит хлорфенамина малеат. Может вызывать сонливость. Рекомендуются воздержаться от видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания, в течение 4 часов после приема препарата Антигриппин.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто – $\geq 1/10$; часто – от $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто – $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; редко – от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; очень редко – $< 1/10000$, включая отдельные сообщения; частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия (при наследственном дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность (аллергические реакции, анафилактические реакции), анафилактический шок.

Нарушения со стороны эндокринной системы: гипогликемия вплоть до гипогликемической комы.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, нарушение сна (сонливость), головная боль, возбудимость, снижение скорости психомоторных реакций, чувство усталости, дезориентация, тревожность, судороги, двигательное расстройство, спутанность сознания, кома.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушения зрения, нарушения аккомодации, сухость глаз, расширение зрачка; повышенное внутриглазное давление.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение артериального давления, аритмия, стенокардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм или обострение бронхиальной астмы, в том числе у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, боль в брюшной области, диарея, сухость во рту, снижение аппетита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

поражение печени (повышение активности «печеночных» ферментов), гепатит, а также дозозависимая печеночная недостаточность, некроз печени. Длительное неоправданное применение может привести к фиброзу печени, циррозу печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, зуд, крапивница, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), полиморфно-буллезная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангионевротический отек (отек Квинке).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи, при длительном приеме высоких доз нефротоксическое действие.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях 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: +7 800 550 99 03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Не зафиксировано случаев передозировки препаратом Антигриппин.

Симптомы передозировки препаратом Антигриппин 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.

Хлорфенамина малеат

Передозировка хлорфенамина малеатом вызывает м-холиноблокирующие и экстрапирамидные симптомы, а также оказывает воздействие на ЖКТ и ЦНС. У младенцев и детей стимуляция ЦНС 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антигриппин – комбинированный препарат, оказывает обезболивающее, жаропонижающее действие, снимает симптомы слезотечения, насморка при простудных заболеваниях и гриппе, уменьшает отек слизистой оболочки верхних дыхательных путей.

Парацетамол – анальгетик-антипиретик. Оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в гипоталамусе. Обладает слабой противовоспалительной активностью.

Хлорфенамина малеат является блокатором H₁ гистаминовых рецепторов. Обладает противоаллергическим действием, уменьшает отек слизистой оболочки верхних дыхательных путей, устраняет слезотечение и насморк.

Аскорбиновая кислота (витамин С) обычно включается в комбинацию против простудных компонентов, компенсируя потери витамина С, которые происходят при вирусных заболеваниях, включая простуду. Аскорбиновая кислота относится к антиоксидантам, участвует в многочисленных метаболических процессах, в том числе в обмене углеводов, белков и липидов. Аскорбиновая кислота необходима для поддержания функции иммунной системы, нормализует проницаемость сосудов, участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, синтезе коллагена и регенерации тканей, тормозит высвобождение и ускоряет распад гистамина, угнетает синтез простагландинов и других медиаторов воспаления.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Парацетамол быстро проникает во все ткани. Концентрации в крови, слюне и плазме сопоставимы. Максимальная концентрация в крови достигается примерно через 1 час.

Распределение

Слабо связывается с белками плазмы (25-50% в терапевтических дозах). Биологический период полувыведения парацетамола составляет от 2 до 4 часов. Продолжительность обезболивающего действия составляет 4-6 часов, жаропонижающего - 6-8 часов.

Биотрансформация

Парацетамол биотрансформируется в печени. Основным метаболитом парацетамола (около 90%) у взрослых является комбинация с глюкуроновой кислотой, а у детей также с серой. Последний

метаболический путь быстро насыщается при введении доз, превышающих терапевтический диапазон. Незначительный метаболический путь с участием системы цитохрома P 450 производит промежуточное соединение (N-ацетилбензохиноноимин), которое в нормальных условиях быстро детоксифицируется восстановленным глутатионом и выводится с мочой при конъюгации с цистеином и меркаптопуровой кислотой. Однако в случае массивного отравления количество этого токсичного метаболита увеличивается. В физиологических дозах основным метаболитом является щавелевая кислота.

Элиминация

Парацетамол в основном выводится с мочой. 90% введенной дозы выводится почками в течение 24 часов, в основном в виде конъюгированных глюкуронидов (от 60 до 80%) и сульфатов (от 20 до 30%). Менее 5% введенной дозы выводится в неизменном виде. Период полувыведения составляет примерно 2 часа.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Фармакокинетика у пациентов с почечной недостаточностью

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл / мин) выведение парацетамола и его метаболитов задерживается.

Хлорфенамин

Абсорбция

Хлорфенамин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Лечебный эффект наступает через 15-30 минут после приема и сохраняется в течение 4-6 часов.

Распределение

Биологический период полураспада составляет примерно 20 часов. Максимальная концентрация в плазме достигается через 2-3 часа.

Биотрансформация

Хлорфенамин биотрансформируется в печени в неактивные деметилированные производные.

Элиминация

Около 50% принятой дозы выводится через почки в течение 12 часов после приема внутрь в виде метаболитов и в небольшой степени в неизменном виде.

Аскорбиновая кислота

Абсорбция

Аскорбиновая кислота хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, в основном из тонкого кишечника. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2-3 часа после приема.

Распределение

На 25% связывается с белками плазмы, в наибольшем количестве присутствует во фракции лейкоцитов и тромбоцитов. Средние запасы аскорбиновой кислоты в организме невелики и составляют около 20 мг / кг массы тела. Наибольшее количество накапливается в надпочечниках, слизистых, печени, головном мозге и лейкоцитах.

Биотрансформация

Аскорбиновая кислота — это соединение с сильными восстанавливающими свойствами. В организме он превращается в L-дегидроаскорбиновую кислоту через промежуточный радикал, называемый L-монодегидроаскорбиновой кислотой. Эти три формы составляют обратимую окислительно-восстановительную систему системы. Анионный радикал не реагирует с кислородом, но легко проникает через клеточные мембраны и несет катионы одновалентных металлов, в основном натрия и калия.

Элиминация

Аскорбиновая кислота в основном выводится почками в виде конъюгата с сульфатами или в виде метаболитов, в основном щавелевой кислоты. После превышения почечного порога (концентрация в плазме крови = 1,4 мг%) выводится в неизмененном виде с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрокарбонат

Лимонная кислота

Сорбитол

Повидон

Натрия сахаринат

Натрия карбонат

Макрогол

Кремния диоксид

Ароматизатор фруктовый (ароматическая фруктовая добавка «Красные фрукты»)

Порошок сока красной свеклы

6.2. Срок годности (срок хранения)

3 года. Не применять по истечении срока годности.

6.3. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пластиковый пенал (ПП) или стрип из А1/А1 в картонной пачке) для защиты от влаги, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.4. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки шипучие, 250 мг + 3 мг + 50 мг.

По 10 таблеток в пластиковом пенале (ПП);

По 1, 2, 4 или 6 таблеток в стрипе из Al/Al.

По 1, 3, 5, 6, 10, 15, 20 стрипов в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. По 1 пеналу в картонной пачке с внутренней перегородкой вместе с инструкцией по применению.

6.5. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Бауш Хелс», Россия, 115093, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш Хелс»

Адрес: 115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н

Тел./Факс: +7 (495) 510-28-79

Электронная почта: Pharmacovigilance.Russia@bausch.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Антигриппин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>