

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
АНТИГРИППИН

Торговое наименование: Антигриппин

Международное непатентованное или группировочное наименование: Парацетамол + Хлорфенамин + [Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: таблетки шипучие для детей

Состав на одну таблетку:

Действующие вещества:

парацетамол – 250,00 мг

хлорфенамина малеат – 3,00 мг

аскорбиновая кислота – 50,00 мг

Вспомогательные вещества:

натрия гидрокарбонат, лимонная кислота, сорбитол, повидон, натрия сахаринат, натрия карбонат, макрогол, кремния диоксид, ароматизатор фруктовый (ароматическая фруктовая добавка «Красные фрукты»), порошок сока красной свеклы.

Описание:

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.

Фармакотерапевтическая группа:

Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства:

Комбинированный препарат. Парацетамол обладает анальгетическим и жаропонижающим действием; устраняет головную и другие виды боли, снижает повышенную температуру.

Аскорбиновая кислота (витамин С) участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, повышает сопротивляемость организма.

Хлорфенамин – блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, обладает противоаллергическим действием, облегчает дыхание через нос, снижает чувство заложенности носа, чихание, слезотечение, зуд и покраснение глаз.

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.

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.

Способ применения и дозы:

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.

Применение у детей.

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.

Побочные эффекты:

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах.

В единичных случаях встречаются:

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.

Обо всех побочных эффектах препарата следует сообщать врачу.

Передозировка:

Симптомы передозировки препаратом обусловлены входящими в его состав веществами. Клиническая картина острой передозировки парацетамолом развивается в течение 6-14 часов после его приема. Симптомы хронической передозировки проявляются через 2-4 суток после повышения дозы препарата.

Симптомы острой передозировки парацетамола: диарея, снижение аппетита, тошнота и рвота, дискомфорт в брюшной полости и/или абдоминальная боль, повышение потоотделения.

Симптомы передозировки хлорфенамина: головокружение, возбуждение, нарушения сна, депрессия, судороги.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Этанол усиливает седативное действие антигистаминных препаратов.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства (производные фенотиазина) – повышают риск развития побочных эффектов (задержка мочи, сухость во рту, запоры). Глюкокортикостероиды – увеличивают риск развития глаукомы.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических препаратов (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Одновременный прием препарата и дифлунисала повышает концентрацию в плазме крови парацетамола на 50 %, повышается гепатотоксичность. Одновременный прием барбитуратов снижает эффективность парацетамола, повышает выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

Особые указания:

При приеме метоклопрамида, домперидона или колестирамина также необходимо проконсультироваться с врачом.

При длительном применении в дозах, значительно превышающих рекомендованные, повышается вероятность нарушения функции печени и почек, необходим контроль периферической картины крови.

Парацетамол и аскорбиновая кислота могут искажать показатели лабораторных исследований (количественное определение содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз, ЛДГ).

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса. У

пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

Форма выпуска:

Таблетки шипучие для детей, 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.

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

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

Производитель:

Все стадии производства:

Натур Продукт Фарма Сп. з о.о., ул. Подсточиско, 30, 07-300 Остров Мазовецка, Польша.

Организация, принимающая претензии потребителей:

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