

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Антигриппин
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Парацетамол + Хлорфенамин + [Аскорбиновая кислота]
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки шипучие

СОСТАВ:

1 таблетка содержит:

Действующие вещества:

парацетамол.....500,00 мг
хлорфенамина малеат.....10,00 мг
аскорбиновая кислота.....200,00 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат 826,40 мг; лимонная кислота 950,40 мг; сорбитол 700,00 мг; повидон 25,00 мг; натрия сахаринат 30,00 мг; натрия карбонат 93,00 мг; макрогол 70,00 мг; натрия лаурилсульфат 0,20 мг; ароматизатор лаймовый (ароматическая фруктовая добавка «Лайм») 95,00 мг.

ОПИСАНИЕ:

Таблетки круглые, плоские, со скошенным краем и разделительной риской с одной стороны, белого или почти белого цвета, с едва заметной мраморностью, с фруктовым запахом.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Анальгетики: другие анальгетики и антипиретики; анилиды. Парацетамол, комбинации исключая психолептики.

Код АТХ: N02BE51

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:*Фармакодинамика*

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 блокаторм Н1 гистаминовых рецепторов. Обладает противоаллергическим действием, уменьшает отек слизистой оболочки верхних дыхательных путей, устраняет слезотечение и насморк.

Аскорбиновая кислота (витамин С) обычно включается в комбинацию противопростудных 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.

*Фармакокинетика*Парацетамол

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.

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.

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.

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.

Аскорбиновая кислота

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.

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.

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. Анионный радикал не реагирует с кислородом, но легко проникает через клеточные мембраны и несет катионы одновалентных металлов, в основном натрия и калия.

Аскорбиновая кислота выделяется с грудным молоком в количестве 1–10 мг%. Потери витамина С с потом велики и могут достигать 2 мг / час при тяжелой физической работе. Лишь небольшое количество аскорбиновой кислоты метаболизируется до двуокиси углерода.

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 неизменном виде с мочой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Инфекционно-воспалительные заболевания (ОРВИ, грипп) у взрослых и детей старше 15 лет, сопровождающиеся повышенной температурой, ознобом, головной болью, болями в суставах и мышцах, заложенностью носа и болями в горле и пазухах носа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Повышенная чувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте, хлорфенамину или любому другому компоненту препарата. Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения). Выраженная почечная и/или печеночная недостаточность. Алкоголизм. Закротоугольная глаукома. Фенилкетонурия. Гиперплазия предстательной железы. Детский возраст (до 15 лет). Беременность и период лактации.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Следует соблюдать особую осторожность при почечной и/или печеночной недостаточности, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), вирусном гепатите, алкогольном гепатите, пожилом возрасте.

Препарат содержит натрий. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат из-за наличия в составе сорбитола.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Препарат противопоказан во время беременности и в период лактации.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ МЕХАНИЗМАМИ

Следует проявлять осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также потенциально опасными видами деятельности, которые сопряжены с необходимостью в повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

Внутрь. Взрослым и детям старше 15 лет по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Таблетку следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды (50-60 °С) и полученный раствор сразу выпить. Лучше принимать препарат между приемами пищи. Максимальная суточная доза – 3 таблетки. Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

У пациентов с нарушениями функции печени или почек и у пожилых больных интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

Продолжительность приема без консультации с врачом не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3-х дней в качестве жаропонижающего средства.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах.

В единичных случаях встречаются:

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, чувство усталости;

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, боль в эпигастральной области;

Эндокринные нарушения: гипогликемия (вплоть до развития комы);

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, гемолитическая анемия (особенно для пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы); крайне редко – тромбоцитопения;

Общие нарушения и реакции в месте введения: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке;

прочие: гипервитаминоз, нарушение обмена веществ, ощущение жара, сухость во рту, парез accommodation, задержка мочи, сонливость.

Обо всех побочных эффектах препарата следует сообщать врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

СИМПТОМЫ:

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

Симптомы интоксикации хлорфенамином: головокружение, возбуждение, нарушения сна, депрессия, судороги.

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 передозировки.

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 дифлунизала 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).

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя. Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

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.

Препарат содержит натрий. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат из-за наличия в составе сорбитола.

ФОРМА ВЫПУСКА:

Таблетки шипучие, 500 мг + 10 мг + 200 мг.

По 10 таблеток в пенале из полипропилена с крышкой из полиэтилена низкой плотности с влагопоглотителем и защитным кольцом.

По 1 пеналу в картонной пачке с внутренней перегородкой вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить в оригинальной упаковке (пластиковый пенал) 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: Отпускают без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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