

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
АНТИГРИППИН

Торговое наименование

Антигриппин

Группировочное наименование

Парацетамол + Хлорфенамин + [Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь медово-лимонный, порошок для приготовления раствора для приема внутрь ромашковый, порошок для приготовления раствора для приема внутрь лимонный, порошок для приготовления раствора для приема внутрь черносмородиновый.

Состав на один пакетик медово-лимонный

Действующие вещества: парацетамол – 500,00 мг, хлорфенамина малеат – 10,00 мг, аскорбиновая кислота – 200,00 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, лимонная кислота, сорбитол, повидон К30, сахароза, натрия цикламат, аспартам, ацесульфам калия, ароматизатор лимонный, краситель карамельный, ароматизатор медовый.

Состав на один пакетик ромашковый

Действующие вещества: парацетамол – 500,00 мг, хлорфенамина малеат – 10,00 мг, аскорбиновая кислота – 200,00 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, лимонная кислота, сорбитол, повидон К30, сахароза, натрия цикламат, аспартам, ацесульфам калия, экстракт ромашки.

Состав на один пакетик лимонный

Действующие вещества: парацетамол – 500,00 мг, хлорфенамина малеат – 10,00 мг, аскорбиновая кислота – 200,00 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, лимонная кислота, сорбитол, повидон К30, сахароза, натрия цикламат, аспартам, ацесульфам калия, магния цитрат, рибофлавин фосфат натрия, ароматизатор лимонный.

Состав на один пакетик черносмородиновый

Действующие вещества: парацетамол – 500,00 мг, хлорфенамина малеат – 10,00 мг, аскорбиновая кислота – 200,00 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, лимонная кислота, сорбитол, повидон К30, сахароза, натрия цикламат, аспартам, ацесульфам калия, магния цитрат, краситель вишнево-красный, ароматизатор черносмородиновый.

Описание

Порошок медово-лимонный: порошок разной степени грануляции, состоящий из частиц от белого до серовато-бежевого цвета, с характерным запахом. Допускаются вкрапления темно-бурого цвета.

Порошок ромашковый: порошок разной степени грануляции, состоящий из частиц от белого до бежевого и светло-коричневого цвета, с характерным запахом. Допускаются вкрапления бурого цвета.

Порошок лимонный: порошок, состоящий из гранул разного размера от белого до белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета, без комочков, с лимонным запахом.

Порошок черносмородиновый: порошок, состоящий из гранул разного размера светло-фиолетового с сероватым оттенком цвета, допускаются вкрапления более темного цвета, без комочков, с запахом черной смородины.

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

Лекарственный препарат Антигриппин показан к применению у взрослых и детей с 15 лет при инфекционно-воспалительных заболеваниях (ОРВИ, грипп), сопровождающихся повышенной температурой, ознобом, головной болью, болями в суставах и мышцах, заложенностью носа и болями в горле и пазухах носа.

Противопоказания

Гиперчувствительность 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.

Закрытоугольная глаукома.

Фенилкетонурия.

Гиперплазия предстательной железы.

Детский возраст (до 15 лет).

Беременность и период лактации.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Портальная гипертензия.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 15 лет по 1 пакетiku 2-3 раза в сутки. Содержимое пакетика следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды (50-60 °C) и полученный раствор сразу выпить. Лучше принимать препарат между приемами пищи. Максимальная суточная доза – 3 пакетика. 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.

Побочные эффекты

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).

Очень редко

со стороны ЦНС: головная боль, чувство усталости;

со стороны ЖКТ: тошнота, боль в эпигастриальной области;

со стороны эндокринной системы: гипогликемия (вплоть до развития комы);

со стороны органов кроветворения: анемия, гемолитическая анемия (особенно для пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы); крайне редко – тромбоцитопения;

аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактические реакции (в т.ч. анафилактический шок), мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла);

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

Обо всех побочных эффектах препарата следует сообщать врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки препаратом обусловлены входящими в его состав веществами, в основном наличием парацетамола.

Парацетамол

Клиническая картина острой передозировки парацетамолом развивается в течение 24 часов после его приема. Появляются желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и (или) абдоминальная боль, бледность кожных покровов). При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более и детям 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Прием внутрь 5 г или более парацетамола может привести к повреждению печени при наличии факторов риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем, продырявленным или другими препаратами, которые являются индукторами микросомальных ферментов печени; злоупотребление этанолом, дефицит глутатиона, нарушение пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия). Через 12-48 часов после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки парацетамолом и достигают максимума на 4-6 день. При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хронически алкоголизмом), у пациентов с нарушением питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при этом может развиваться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, иногда с летальным исходом. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиваться энцефалопатия (нарушение функции головного мозга), отек мозга, кровотечения, гипогликемия, вплоть до летального исхода. Возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного ритма, панкреатита.

Лечение. Немедленная госпитализация. При подозрении на передозировку, даже при отсутствии выраженных первых симптомов, необходимо прекратить применение парацетамола и немедленно обратиться за врачебной помощью.

Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты не достоверны).

Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем — каждые 24 часа. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона — метионина и ацетилцистеина — наиболее эффективно в первые 8 часов. В течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь и т.п.). В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

Введение ацетилцистеина в течение 24 часов после передозировки.

Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина.

Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Хлорфенамина малеат

Симптомы передозировки хлорфенамина малеата включают сонливость, остановку дыхания, судороги, антихолинергические эффекты, дистонические реакции и сердечнососудистый коллапс, включая аритмию. У детей симптомы передозировки могут включать нарушение координации, возбуждение, тремор, изменение поведения, галлюцинации, судороги и антихолинергические эффекты.

Лечение. Включает промывание желудка в случае массивной передозировки, либо стимуляцию рвоты. После этого возможно назначение активированного угля и слабительного для замедления всасывания. В случае судорог следует провести седацию при помощи внутривенного диазепама или фенитоина. В тяжелых случаях может быть проведена гемоперфузия.

Аскорбиновая кислота

Симптомы передозировки аскорбиновой кислотой: нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение. Лечение передозировки аскорбиновой кислотой является симптоматическим, возможно потребуется провести форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может быть усилен при длительном регулярном применении парацетамола, при этом увеличивается риск кровотечения. Периодическое применение парацетамола не имеет существенного влияния.

Гепатотоксические вещества могут привести к накоплению парацетамола и передозировке.

Риск гепатотоксичности парацетамола усиливается при применении препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты печени, такие как барбитураты, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты, противозащитные препараты

(например, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) и лекарственные средства для лечения туберкулеза, такие как рифампицин и изониазид.

На фоне приема парацетамола этанол способствует развитию острого панкреатита.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Одновременный прием дифлунисала и парацетамола повышает концентрацию в плазме крови последнего на 50%, повышая гепатотоксичность. Одновременный прием барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Метоклопрамид повышает скорость всасывания парацетамола и увеличивает его максимальную концентрацию в плазме крови. Аналогичным образом, домперидон может привести к увеличению скорости абсорбции парацетамола.

Парацетамол может приводить к увеличению периода полувыведения хлорамфеникола. Парацетамол может привести к снижению биодоступности ламотриджина, при возможном снижении эффекта последнего, что может привести к возможному индуцированию метаболизма в печени. Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном применении с колестирамином, но снижение всасывания незначительно, если колестирамин применяют на час позже.

Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и повысить риск повреждения печени.

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, одновременно применяющих пробенецид, доза парацетамола должна быть снижена.

Гепатотоксичность парацетамола усиливается при длительном чрезмерном употреблении этанола (алкоголя).

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематоксичности парацетамола.

Парацетамол может повлиять на результаты тестов фосфорновольфрамовой мочевой кислоты.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

Фенитоин снижает эффективность парацетамола, следовательно, пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать частого применения парацетамола, особенно в высоких дозах. Непрямые антикоагулянты: многократный прием парацетамола в течение более чем 4 дней увеличивает антикоагулянтный эффект. Следует проводить мониторинг международного нормализованного отношения (МНО) во время и после окончания одновременного применения парацетамола (особенно в высоких дозах и/или в течение продолжительного времени) и производных кумарина. Нерегулярный прием парацетамола не оказывает значимого влияния. Пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка, снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить наступление эффекта. Длительное совместное использование парацетамола и других НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота повышает всасывание лекарственных средств группы пенициллина, железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное), может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином, снижает клинический эффект гепарина, может как повышать, так и снижать эффект антикоагулянтных препаратов, увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов,

повышает концентрацию в крови тетрациклинов, повышает общий клиренс этанола, при одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина.

Не должна назначаться в первый месяц лечения дефероксамином в связи с увеличением токсичности железа. Большие дозы аскорбиновой кислоты могут приводить к увеличению концентрации этинилэстрадиола в плазме крови у женщин, принимающих пероральные контрацептивы. Одновременный прием аскорбиновой кислоты и флуфеназина может приводить к уменьшению концентрации флуфеназина в плазме крови.

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

Одновременный прием барбитуратов повышает выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Хлорфенамина малеат

Антигистаминные препараты, такие как хлорфенамин, могут усилить эффект опиоидных анальгетиков, антиконвульсантов, антидепрессантов (трициклических и ингибиторов моноаминоксидазы), других антигистаминных, противорвотных и антипсихотических препаратов, анксиолитиков, снотворных средств, этанола (алкоголя) и других депрессантов центральной нервной системы.

Поскольку хлорфенамин в некоторой степени обладает антихолинергической активностью, эффекты антихолинергических препаратов (например, некоторых психотропных средств, атропина и препаратов для лечения недержания мочи) могут быть усилены при применении данного препарата. Это может привести к появлению тахикардии, сухости слизистой оболочки полости рта, нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (например, коликам), задержки мочи и головной боли.

Метаболизм фенитоина может подавляться хлорфенамином при этом возможно развитие токсичности фенитоина.

Глюкокортикостероиды – увеличивают риск развития глаукомы.

Этанол усиливает седативное действие хлорфенамина малеата.

Особые указания

Парацетамол

Пациенты с дефицитом глутатиона подвержены передозировке, необходимо соблюдать меры предосторожности. Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности и нарушений функции печени у пациентов с низким уровнем глутатиона,

в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или у пациентов с низким индексом массы тела. Риск развития повреждений печени возрастает у пациентов с поражением печени при алкоголизме.

Прием парацетамола оказывает влияние на показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме. Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, которые могут быть летальными. При первом проявлении сыпи или других реакций гиперчувствительности, применение препарата должно быть прекращено, следует немедленно обратиться к врачу.

При обнаружении у пациента острого вирусного гепатита необходимо отменить прием

препарата. Не принимать одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол.

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.

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

Аскорбиновая кислота

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез глюкокортикостероидов необходимо следить за функцией надпочечников и артериальным давлением. Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках. У взрослых, получивших высокие дозы, и новорожденных, матери которых получали высокие дозы аскорбиновой кислоты, может наблюдаться «рикошетная» цинга. При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому во время приема препарата необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах. В настоящее время считают недоказанной эффективность применения аскорбиновой кислоты для профилактики заболеваний сердечно-сосудистой системы и некоторых видов злокачественных опухолей. Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса. Аскорбиновая кислота как восстановитель может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови и моче глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы (ЛДГ)).

Хлорфенамина малеат

Возможно развитие сонливости в течение нескольких часов после приема препарата. Признаки и симптомы реакций повышенной чувствительности к препарату могут быть скрыты хлорфенамином.

Вспомогательные вещества

В одном пакетике медово-лимонном и лимонном содержится 1,793 г и 1,738 г сахара, соответственно, что соответствует около 0,15 ХЕ.

В одном пакетике ромашковом и черносмородиновом содержится 2,058 г и 1,993 г сахара, соответственно, что соответствует около 0,17 ХЕ.

Применение с осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), гипероксалаурия, прогрессирующие злокачественные заболевания, вирусный гепатит, алкогольный гепатит, пожилой возраст, одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), трициклических антидепрессантов; одновременный прием препаратов, способных отрицательно влиять на печень; сахарный диабет; у пациентов с бронхиальной астмой, хроническим бронхитом.

При гипертермии, продолжающейся более 3 дней, и болевом синдроме более 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

Форма выпуска

порошок для приготовления раствора для приема внутрь медово-лимонный 500 мг + 10 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь ромашковый 500 мг + 10 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

лимонный 500 мг + 10 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема
внутри черносмородиновый 500 мг + 10 мг + 200 мг.

По 5,0 г порошка в пакетике из ПЭТ/Ал/ПЭ. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 20, 30
пакетиков в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения

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.

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 Острів Мазовецька, Польша.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Бауш Хелс», Россия, 115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н.
Тел./факс: +7 (495) 510-28-79