

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
АНТИГРИППИН

Торговое наименование

Антигриппин

Международное непатентованное или группировочное наименование

Парацетамол + Хлорфенамин + [Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма

Таблетки шипучие со вкусом малины, таблетки шипучие со вкусом грейпфрута, таблетки шипучие со вкусом апельсина.

Состав на одну таблетку со вкусом малины*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, натрия сахаринат, аспартам, натрия карбонат, макрогол, натрия лаурилсульфат, рибофлавин-5-фосфат натрия, ароматизатор малиновый (ароматическая фруктовая добавка «Малина»), корректор вкуса, порошок сока красной свеклы.**Состав на одну таблетку со вкусом грейпфрута***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, аспартам, натрия карбонат, макрогол, натрия лаурилсульфат, ароматизатор лимонный (ароматическая фруктовая добавка «Лимон»), ароматизатор грейпфрутовый (ароматическая фруктовая добавка «Грейпфрут»), корректор вкуса.**Состав на одну таблетку со вкусом апельсина***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, натрия сахаринат, аспартам, натрия карбонат, макрогол, натрия лаурилсульфат, бета-каротин 1 %, ароматизатор апельсиновый (ароматическая фруктовая добавка «Апельсин»), корректор вкуса.**Описание***Таблетки шипучие со вкусом малины:*

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки с фаской и разделительной риской с одной стороны, розового, розовато-фиолетового или фиолетового цвета, с более светлыми и темными вкраплениями, со специфическим фруктовым запахом.

Таблетки шипучие со вкусом грейпфрута:

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки с фаской и разделительной риской с одной стороны, белого, почти белого или белого с коричневатым оттенком цвета, с мраморностью, со специфическим цитрусовым запахом.

Таблетки шипучие со вкусом апельсина:

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки с фаской и разделительной риской с одной стороны, от светло-оранжевого до оранжевого цвета, с мраморностью, с апельсиновым 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

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

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.

Закрывтоугольная глаукома.

Фенилкетонурия.

Гиперплазия предстательной железы.

Детский возраст (до 15 лет).

Беременность (I и III триместр) и период лактации.

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 центральной нервной системы: головная боль, чувство усталости;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, боль в эпигастральной области;

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

Нарушения со стороны органов кроветворения: анемия, гемолитическая анемия (особенно для пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы); 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, 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 цитоллиз 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, цитолитический 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 медицинской 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 потребуются провести форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, повышает выведение ЛС, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола.

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.

Может как повышать, так и снижать эффект антикоагулянтных препаратов.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических препаратов (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реabsорбцию 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.

Усиливает действие снотворных лекарственных средств.

Особые указания

С осторожностью – почечная и/или печеночная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), гипероксалурия, прогрессирующие злокачественные заболевания, вирусный гепатит, алкогольный гепатит, пожилой возраст.

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.

Форма выпуска

Таблетки шипучие со вкусом малины 500 мг + 10 мг + 200 мг, таблетки шипучие со вкусом грейпфрута 500 мг + 10 мг + 200 мг, таблетки шипучие со вкусом апельсина 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 с наклеенной этикеткой в картонной пачке с внутренней перегородкой вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги. 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

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