

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Антигриппин, 500 мг + 10 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь ромашковый.

Антигриппин, 500 мг + 10 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь лимонный.

Антигриппин, 500 мг + 10 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь черносмородиновый.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол + хлорфенамин + [аскорбиновая кислота].

Каждый пакетик содержит 500 мг парацетамола, 10 мг хлорфенамина малеата, 200 мг аскорбиновой кислоты.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, сорбитол, натрий, аспартам (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

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

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

Антигриппин, 500 мг + 10 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь ромашковый

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

Антигриппин, 500 мг + 10 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь лимонный

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

Антигриппин, 500 мг + 10 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь черносмородиновый

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 пакетiku 2–3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 3 пакетика.

Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 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.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

У пациентов пожилого возраста интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с легкими и умеренными нарушениями функции печени интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

Дети

Режим дозирования для подростков в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Антигриппин у детей и подростков в возрасте от 0 до 15 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. 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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте, хлорфенамину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- выраженная почечная и/или печеночная недостаточность;

- алкоголизм;
- закрытоугольная глаукома;
- фенилкетонурия;
- гиперплазия предстательной железы;
- беременность и период лактации;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (может привести к метгемоглобинемии и гемолитической анемии);
- портальная гипертензия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью в следующих случаях: почечная и/или печеночная недостаточность, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), гипероксалурия, 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, пациентам необходимо обратиться к врачу.

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, обезвоживанием. 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.

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 пациентов с алкогольным гепатозом.

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

Были зарегистрированы случаи метаболического ацидоза с увеличенным анионным интервалом вследствие пироглутаминового ацидоза у пациентов с тяжелыми заболеваниями, такими как тяжелая почечная недостаточность и сепсис, у пациентов с недостаточным питанием или другими факторами риска дефицита глутатиона (например, хронический алкоголизм), которые принимали парацетамол в терапевтической дозе в течение длительного периода или комбинацию парацетамола и флуклоксациллина.

При подозрении на развитие метаболического ацидоза вследствие пироглутаминового ацидоза, рекомендуется немедленное прекращение приема парацетамола и тщательное наблюдение за пациентом. Определение 5-оксопролина в моче может быть полезным для выявления пироглутаминового ацидоза как основной причины метаболического ацидоза у пациентов с множественными факторами риска.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с недостаточностью питания, сниженным весом, истощением, обезвоживанием в связи с повышенным риском гепатотоксичности.

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

Сорбитол

Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не должны принимать данный лекарственный препарат.

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Аспартам

Лекарственный препарат Антигриппин порошок для приготовления раствора для приема внутрь медово-лимонный содержит 20 мг аспартама в каждом пакетики.

Лекарственный препарат Антигриппин порошок для приготовления раствора для приема внутрь ромашковый содержит 20 мг аспартама в каждом пакетики.

Лекарственный препарат Антигриппин порошок для приготовления раствора для приема внутрь лимонный содержит 22,5 мг аспартама в каждом пакетики.

Лекарственный препарат Антигриппин порошок для приготовления раствора для приема внутрь черносмородиновый содержит 18 мг аспартама в каждом пакетики.

При приеме внутрь аспартам гидролизует в желудочно-кишечном тракте. Одним из основных продуктов гидролиза является фенилаланин. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией. Отсутствуют доклинические и клинические данные, позволяющие оценить применение аспартама у младенцев младше 12-недельного возраста.

Натрий

Лекарственный препарат Антигриппин порошок для приготовления раствора для приема внутрь медово-лимонный содержит 181,1 мг натрия в каждом пакетики, что эквивалентно 9 % от рекомендуемого Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Лекарственный препарат Антигриппин порошок для приготовления раствора для приема внутрь ромашковый содержит 181,1 мг натрия в каждом пакетики, что эквивалентно 9 % от рекомендуемого Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Лекарственный препарат Антигриппин порошок для приготовления раствора для приема внутрь лимонный содержит 181,1 мг натрия в каждом пакетики, что эквивалентно 9 % от рекомендуемого Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Лекарственный препарат Антигриппин порошок для приготовления раствора для приема внутрь черносмородиновый содержит 190,1 мг натрия в каждом пакетики, что эквивалентно 9,5 % от рекомендуемого Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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, противоэпилептические 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.

Многократный прием парацетамола в течение более чем 4 дней увеличивает антикоагулянтный эффект непрямых антикоагулянтов. 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 нестероидных противовоспалительных препаратов (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.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина, поскольку одновременный прием связан с развитием метаболического

ацидоза с увеличенным анионным интервалом, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел 4.4).

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.

Аскорбиновая кислота 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Безопасность применения лекарственного препарата Антигриппин во время беременности не была установлена. Контролируемые исследования относительно действия на развитие плода после местного применения комбинации Парацетамола + Хлорфенамина + Аскорбиновой кислоты среди беременных женщин не проводились.

Лактация

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии препарата на фертильность человека.

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

Препарат оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Учитывая возможность развития таких симптомов как сонливость и головокружение, в период лечения препаратом рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена согласно классификации ВОЗ:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: анемия, гемолитическая анемия (особенно для пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Эндокринные нарушения

Очень редко: гипогликемия (вплоть до развития комы).

Нарушения метаболизма и питания

Очень редко: гипервитаминоз, нарушение обмена веществ.

Частота неизвестна: метаболический ацидоз с увеличенным анионным интервалом.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головная боль, чувство усталости, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: парез аккомодации.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: тошнота, боль в эпигастральной области, сухость во рту.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: ощущение жара.

Описание отдельных нежелательных реакций

У пациентов с факторами риска, принимающих парацетамол (см. раздел 4.4), наблюдались случаи метаболического ацидоза с увеличенным анионным интервалом, вызванного пироглутаминовым ацидозом. Пироглутаминовый ацидоз может возникнуть вследствие низкого уровня глутатиона у этих пациентов.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

4.9. Передозировка

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

Парацетамол

Симптомы

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, фенobarбиталом, 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 печеночной или почечной недостаточностью, хроническом алкоголизмом, у пациентов с нарушением питания и весом менее 50 кг, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при этом может развиваться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, иногда с летальным исходом.

Тяжелая передозировка вызывает гепатотоксичность с синдромом цитолиза, что способствует развитию гепатоцеллюлярной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, отека мозга, кровотечения, гипогликемии, которые могут привести к коме и летальному исходу. В то же время наблюдалось повышение уровня печеночных трансаминаз (аспартатаминотрансфераза, аланинаминотрансфераза), лактатдегидрогеназы и билирубина. Передозировка может также привести к диссеминированному внутрисосудистому свертыванию.

Возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого являются 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

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

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

Лечение

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

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, облегчает дыхание через нос, снижает чувство заложенности носа, чихание, слезотечение, зуд и покраснение глаз.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

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 P450 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 неизмененном виде. Период полувыведения составляет примерно 2 часа.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

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

Лица пожилого возраста

Не влияет на способность к конъюгации.

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 неизмененном 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. 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.

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

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

Натрия гидрокарбонат

Лимонная кислота

Сорбитол

Повидон К30

Сахароза

Натрия цикламат

Аспартам

Ацесульфам калия

Ароматизатор лимонный

Краситель карамельный

Ароматизатор медовый

Антигриппин, 500 мг + 10 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема
внутри ромашковый

Натрия гидрокарбонат

Лимонная кислота

Сорбитол

Повидон К30

Сахароза

Натрия цикламат

Аспартам

Ацесульфам калия

Экстракт ромашки

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

Натрия гидрокарбонат

Лимонная кислота

Сорбитол

Повидон К30

Сахароза

Натрия цикламат

Аспартам

Ацесульфам калия

Магния цитрат

Рибофлавина фосфат натрия

Ароматизатор лимонный

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

Натрия гидрокарбонат

Лимонная кислота

Сорбитол

Повидон К30

Сахароза

Натрия цикламат

Аспартам

Ацесульфам калия

Магния цитрат

Краситель вишнево-красный

Ароматизатор черносмородиновый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 г порошка в пакетики 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 листком-вкладышем.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Бауш Хелс»

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 направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш Хелс»

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

Телефон: +7 (495) 510-28-79

Электронная почта: office.ru@bausch.com

Республика Казахстан

ТОО «Бауш Хелс»

A26T9G0, г. Алматы, Медеуский район, ул. Хаджи Мукана 22/5

Телефон: + 7 727 3 111 516

Электронная почта: office.kz@bausch.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009131)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Антигриппин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.