

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Парацетамол + Хлорфенамин + Аскорбиновая кислота

Каждая таблетка содержит 500,00 мг парацетамола, 10,00 мг хлорфенамина малеата, 200,00 мг аскорбиновой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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.

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**

Взрослым и детям старше 15 лет по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 3 таблетки. Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

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

Пациенты с нарушениями функции почек

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

Пациенты с нарушениями функции печени

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

Дети.

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

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.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте, хлорфенамину или к 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 (I и III триместр) и период лактации (см. раздел 4.6);
- Детский возраст до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, с врожденной гипербилирубинемией (синдромами Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), с гипероксалурией, с прогрессирующими злокачественными заболеваниями, вирусным гепатитом, алкогольным гепатитом и пациентам в пожилом возрасте.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время I и III триместра беременности противопоказано.

Не рекомендуется применять препарат во время беременности.

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.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии препарата на фертильность человека.

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

Лекарственный препарат Антигриппин оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

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, анафилактоидные 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 accommodation, задержка мочи, сонливость.

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Адрес: Российская Федерация, 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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, 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 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, 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.

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 Р 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.

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 неизменном виде. Период полувыведения составляет примерно 2 часа.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Фармакокинетика у пациентов с почечной недостаточностью

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

Фармакокинетика у пожилых людей

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 неизменном 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 системы. 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 неизменном виде с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества таблеток шипучих со вкусом малины:

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.

Вспомогательные вещества таблеток шипучих со вкусом грейпфрута:

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.

Вспомогательные вещества таблеток шипучих со вкусом апельсина:

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.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. 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)

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

ООО «Бауш Хелс», Россия, 115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н.

Тел./факс: +7 (495) 510-28-79

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Антигриппин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>