

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Антигриппин, 500 мг + 10 мг + 200 мг, таблетки шипучие со вкусом малины.

Антигриппин, 500 мг + 10 мг + 200 мг, таблетки шипучие со вкусом грейпфрута.

Антигриппин, 500 мг + 10 мг + 200 мг, таблетки шипучие со вкусом апельсина.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол + хлорфенамин + аскорбиновая кислота.

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Антигриппин, 500 мг + 10 мг + 200 мг, таблетки шипучие со вкусом малины

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 краплениями, со специфическим фруктовым запахом.

Антигриппин, 500 мг + 10 мг + 200 мг, таблетки шипучие со вкусом грейпфрута

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.

Антигриппин, 500 мг + 10 мг + 200 мг, таблетки шипучие со вкусом апельсина

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

По 1 таблетке 2–3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 3 таблетки.

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 у подростков в возрасте от 15 до 18 лет совпадает с режимом дозирования у 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. Таблетку следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды (50–60 °С) и полученный раствор сразу выпить. Лучше принимать препарат между приемами пищи.

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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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.

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 флуоксациллина.

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.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Лекарственный препарат Антигриппин со вкусом малины содержит 589 мг сорбитола в каждой таблетке.

Лекарственный препарат Антигриппин со вкусом грейпфрута содержит 589,8 мг сорбитола в каждой таблетке.

Лекарственный препарат Антигриппин со вкусом апельсина содержит 598,6 мг сорбитола в каждой таблетке.

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

Натрий

Лекарственный препарат Антигриппин со вкусом малины содержит 231,8 мг натрия в каждой таблетке, что эквивалентно 11,6 % от рекомендуемого Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Лекарственный препарат Антигриппин со вкусом грейпфрута содержит 184,8 мг натрия в каждой таблетке, что эквивалентно 9,2 % от рекомендуемого Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Лекарственный препарат Антигриппин со вкусом апельсина содержит 186,5 мг натрия в каждой таблетке, что эквивалентно 9,3 % от рекомендуемого Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Аспартам

Лекарственный препарат Антигриппин со вкусом малины содержит 32 мг аспартама в каждой таблетке.

Лекарственный препарат Антигриппин со вкусом грейпфрута содержит 55 мг аспартама в каждой таблетке.

Лекарственный препарат Антигриппин со вкусом апельсина содержит 30 мг аспартама в каждой таблетке.

При приеме внутрь аспартам гидролизруется 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.

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 лекарственных средств, 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 нежелательных реакций (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 реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Одновременный прием препарата и 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.

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).

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 работать 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 следующие нежелательные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Парацетамол

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Послеоперационные кровотечения, анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия (особенно для пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), панцитопения, сульфогемоглобинемия, метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции (в том числе кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилаксия.

Нарушения метаболизма и питания

Метаболический ацидоз с увеличенным анионным интервалом.

Психические нарушения

Бессонница, тревога.

Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль, дистония, головокружение, психомоторное возбуждение, дезориентация (при приеме высоких доз).

Нарушения со стороны органа зрения

Периорбитальный отек.

Нарушения со стороны сердца

Тахикардия, боль в груди.

Нарушения со стороны сосудов

Периферические отеки, гипертензия, снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Диспноэ, патологическое дыхание, отек легких, гипоксия, плевральный выпот, хрипы, одышка, кашель, бронхоспазм (у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Диарея, запор, диспепсия, вздутие живота, боль в животе, тошнота, рвота, сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Повышение активности печеночных ферментов, печеночная недостаточность, гепатиты, некроз печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Экзантема.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Мышечные спазмы, тризм.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Олигурия, почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Пирексия, чувство усталости, общее недомогание/слабость.

Лабораторные и инструментальные данные

Гипокалиемия, гипергликемия, снижение или увеличение протромбинового индекса, увеличение креатинина (в основном вторично, по отношению к гепаторенальному синдрому).

Хлорфенамина малеат

Нарушения со стороны нервной системы

Нарушение внимания, сонливость, головокружение. У детей и пожилых пациентов возможны заторможенность, возбуждение, головокружение, беспокойство, раздражительность.

Нарушения со стороны органа зрения

Нарушение аккомодации (нечеткость зрения).

Нарушения со стороны сердца

Тахикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Запор.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Задержка мочеиспускания, затруднение и боли при мочеиспускании.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Сухость во рту, сухость слизистой оболочки полости рта и носа.

Аскорбиновая кислота

Нарушения со стороны иммунной системы

Кожная сыпь, гиперемия кожи.

Эндокринные нарушения

Угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия (появление глюкозы в моче)).

Нарушения со стороны нервной системы

При длительном применении больших доз (более 1000 мг) – головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница.

Нарушения со стороны сосудов

При длительном применении больших доз – снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, при длительном применении больших доз – тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сутки), при длительном применении больших доз – гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Гипервитаминоз, нарушение обмена веществ, ощущение жара, при длительном применении больших доз – задержка натрия (Na^+) и жидкости, нарушение обмена цинка, меди.

Лабораторные и инструментальные данные

Тромбоцитоз, гиперпротромбинемия эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

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 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 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 сульфгидрильных 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 потребуются 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 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, таблетки шипучие 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
Антигриппин, 500 мг + 10 мг + 200 мг, таблетки шипучие 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
Антигриппин, 500 мг + 10 мг + 200 мг, таблетки шипучие 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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пластиковый пенал) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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 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

Телефон: +7 (495) 510-28-79

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-№(008828)-(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.