

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол + хлорфенамина малеат + [аскорбиновая кислота]

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, натрия сахаринат, натрия карбонат, натрия лаурилсульфат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Таблетки круглые, плоские, со скошенным краем и разделительной риской с одной стороны, белого или почти белого цвета, с едва заметной мраморностью, с фруктовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания (ОРВИ, грипп) у взрослых и детей старше 15 лет, сопровождающиеся 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 примененияРежим 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;
- Закротоугольная глаукома;
- Фенилкетонурия;
- Гиперплазия предстательной железы;
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- Детский возраст до 15 лет;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, с врожденной гипербилирубинемией (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора). Принимать с осторожностью при вирусном и алкогольном гепатитах. Пациентам пожилого возраста принимать с осторожностью.

Препарат содержит натрий. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат из-за наличия в составе сорбитола.

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

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.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

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

Резюме профиля безопасности

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах.

Для оценки частоты нежелательных реакций использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, чувство усталости

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, боль в эпигастральной области

Эндокринные нарушения: гипогликемия (вплоть до развития комы)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, гемолитическая анемия (особенно для пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы); крайне редко – тромбоцитопения;

Общие нарушения и реакции в месте введения: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке;

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

Обо всех побочных эффектах препарата следует сообщать врачу.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9 Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки препаратом обусловлены входящими в его состав веществами. Клиническая картина острой передозировки парацетамолом развивается в течение 6-14 часов после его приема. Симптомы хронической передозировки проявляются через 2-4 суток после передозировки.

Симптомы острой интоксикации парацетамолом: диарея, снижение аппетита, тошнота и рвота, дискомфорт в брюшной полости и/или абдоминальная боль, повышение потоотделения.

Симптомы интоксикации хлорфенамином: головокружение, возбуждение, нарушения сна, депрессия, судороги.

Лечение

Симптоматическое, характер которого зависит от времени, прошедшего с момента приема препарата, и от степени тяжести симптомов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики: другие анальгетики и антипиретики; анилиды. Парацетамол, комбинации исключая психолептики.

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 Н1 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

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 неизмененном 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 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

Натрия гидрокарбонат

Лимонная кислота

Сорбитол

Повидон

Натрия сахаринат

Натрия карбонат

Макрогол

Натрия лаурилсульфат

Ароматизатор лаймовый (ароматическая фруктовая добавка «Лайм»).

Несовместимость

Не применимо.

6.2. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Особые меры предосторожности при хранении

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

6.3. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки шипучие, 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 в картонной пачке с внутренней перегородкой вместе с инструкцией по применению.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш Хелс»

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

Тел./Факс: +7 (495) 510-28-79

Электронная почта: Pharmacovigilance.Russia@bausch.com

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/>