



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

АнГриМакс

Торговое название: АнГриМакс

Лекарственная форма: капсулы

Состав: одна капсула содержит: парацетамола – 180 мг, римантадина гидрохлорида – 25 мг, кислоты аскорбиновой (в виде кислоты аскорбиновой с покрытием типа ЕС) – 150 мг, лоратадина – 1,5 мг, рутина – 10 мг, кальция (в виде кальция карбоната) – 4,45 мг.

Вспомогательные вещества – кальция стеарат, крахмал картофельный, лактозы моногидрат.

Состав оболочки желатиновой капсулы: желатин, глицерин, метилпарагидроксибензоат Е-218, пропилпарагидроксибензоат Е-216, вода очищенная, титана диоксид Е-171, натрия лаурилсульфат, красители: хинолиновый желтый Е-104, бриллиантовый голубой Е-133, апельсиновый желтый Е-110.

Описание. Капсулы твердые желатиновые № 0 цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом желтого цвета и крышечкой зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа – Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты).
Код АТХ N02BE51.

Показания к применению

Лечение гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (или простудных заболеваний), сопровождающихся повышенной температурой тела.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая водой.

Детям старше 12 лет и взрослым – по 1-2 капсулы 2-3 раза в день в течение 3-5 дней при сохранении лихорадочного синдрома.

При отсутствии улучшения самочувствия в течение приема препарата следует прекратить и обратиться к врачу!

Побочное действие

Возможные побочные эффекты приведены ниже по системам организма и частоте возникновения: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

Связанное с наличием парацетамола:

Со стороны иммунной системы: анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны системы крови: анемия, метгемоглобинемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов чувствительных к аспирину и другим НПВС.

Гепатобиллиарные расстройства: нарушения функции печени.

Связанное с наличием римантадина:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, сердечная недостаточность, блокада сердца (нарушение сердечного ритма), ощущение сердцебиения, артериальная гипертензия, нарушение мозгового кровообращения, потеря сознания.

Со стороны нервной системы: бессонница, головокружение, головная боль, раздражительность, усталость, нарушение концентрации внимания, двигательные расстройства, сонливость, подавленное настроение, эйфория, гиперкинезия, тремор, галлюцинации, спутанность сознания, судороги.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, изменение или потеря обоняния.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм, кашель.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боли в животе, диарея, диспепсия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь.

Прочие: усталость.

Связанное с наличием лоратадина:

Со стороны иммунной системы: очень редко: анафилаксия.

Со стороны нервной системы: очень редко: головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко: тахикардия, сердцебиение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко: тошнота, сухость во рту, гастрит, нарушение функции печени.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко: сыпь, алопеция.

Общие нарушения: очень редко: утомляемость.

Связанное с наличием аскорбиновой кислоты и рутина:

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, чувство усталости, при длительном применении больших доз – повышение возбудимости ЦНС, нарушения сна.

Со стороны пищеварительной системы: раздражение слизистой желудочно-кишечного тракта, тошнота, рвота, диарея, спазмы желудка.

Со стороны эндокринной системы: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Со стороны мочевыделительной системы: при применении в высоких дозах – гипероксалурия и образование мочевых камней из кальция оксалата.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тромбоз, при применении в высоких дозах – повышение артериального давления, развитие микроангиопатий, миокардиодистрофия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, редко – анафилактический шок.

Лабораторные показатели: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Прочие: гипервитаминоз, ощущение жара, при длительном применении больших доз – задержка натрия (Na^+) и жидкости, нарушение обмена цинка (Zn^+), меди (Cu^+).

Меры предосторожности

Лекарственное средство не предназначено для профилактики.

Лечение следует начинать не позднее 24-48 часов от появления первых симптомов заболевания.

Длительность применения - не более 5 дней. При длительном применении (свыше 7 дней) возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний. У

пожилых пациентов с артериальной гипертензией повышается риск развития геморрагического инсульта (за счет входящего в состав лекарственного средства римантадина).

При гриппе, сопровождающимся повышением температуры менее, чем до 38,5°C, рекомендуется оценить соотношение польза/риск для принятия решения о целесообразности приема лекарственного средства.

Связанные с наличием парацетамола:

С осторожностью применять пациентам при почечной и печеночной недостаточности, доброкачественных гипербилирубинемиях (в т.ч. синдром Жильбера), вирусном гепатите, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкогольном поражении печени, алкоголизме, в пожилом возрасте.

Пациентам с нарушением функций почек и печени, лицам, злоупотребляющим алкоголем, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом. Не превышать указанные дозы. Не принимать препарат с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол. В случае превышения рекомендованной дозы парацетамол может оказывать повреждающее действие на печень.

Связанные с наличием римантадина:

Применять с осторожностью при артериальной гипертензии, эпилепсии (в том числе, в анамнезе), атеросклерозе сосудов головного мозга, печеночной недостаточности, заболеваниях желудочно-кишечного тракта, у пациентов пожилого возраста.

Возможно появление резистентных к лекарственному средству вирусов.

Возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний. У пациентов пожилого возраста с артериальной гипертензией повышается риск развития геморрагического инсульта. При указаниях в анамнезе на эпилепсию и проводившуюся противосудорожную терапию, повышается риск развития судорожного припадка.

Связанные с наличием лоратадина:

Приём лоратадина должен быть прекращён за 48 часов до проведения кожных диагностических аллергопроб для предотвращения ложных результатов.

Применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью.

Связанные с наличием аскорбиновой кислоты и рутина:

Применять с осторожностью у пациентов с гипероксалурией, мочекаменной болезнью, почечной недостаточностью, гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкоемией, сидеробластной анемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, серповидноклеточной анемией, прогрессирующими злокачественными заболеваниями, беременностью.

Беременность и период грудного вскармливания

Применение лекарственного средства противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При лечении препаратом АнГриМакс недопустим одновременный прием алкогольных напитков!

Связанное с наличием парацетамола:

Длительное совместное использование парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития "анальгетической" нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременное длительное назначения парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Препарат при приеме в течение длительного времени усиливает эффект прямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений, разовые дозы не оказывают значительного эффекта. Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, дифенин, фенитоин, этанол, флумецинол, фенилбутазон и трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при передозировке.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Этанол способствует развитию острого панкреатита. Препарат может снижать активность урикозурических препаратов.

Связанное с наличием римантадина:

Фармакодинамическое: римантадин снижает эффективность противосудорожных препаратов.

Фармакокинетическое: адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасываемость римантадина. Парацетамол и ацетилсалициловая кислота снижают максимальную концентрацию римантадина на 11 % и 10% соответственно. Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %.

Ацидирующие мочу средства (аммония хлорид, кислота аскорбиновая и др.) уменьшают эффективность действия римантадина, вследствие выделения последнего почками.

Алкализирующие мочу средства (ацетазоламид, диакарб, натрия гидрокарбонат и др.) усиливают действие римантадина, вследствие уменьшения его выделения почками.

Связанное с наличием лоратадина:

Взаимодействие с ингибиторами CYP3A4 или CYP2D6: отмечается увеличение уровня лоратадина, что может сопровождаться повышением частоты возникновения побочных реакций при совместном назначении с ингибиторами CYP3A4 или CYP2D6.

Перед назначением аллергологических проб рекомендован трехдневный "отмывочный" период.

Связанное с наличием аскорбиновой кислоты и рутина:

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут, повышает биодоступность этинилэстрадиола. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать экскрецию железа при одновременном применении с дефероксамином.

Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижает всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении с АСК повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается экскреция АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами с сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Повышает общий клиренс этанола, который, в свою очередь, снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.

Препараты хинолинового ряда (фторхинолоны и др.), кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты. При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина. При длительном применении или применении в высоких дозах может нарушать взаимодействие дисульфирамэтанол.

В высоких дозах повышает почечную экскрецию мексилетина.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических средств (производных фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из действующих или вспомогательных веществ;
- период беременности и лактации;
- фенилкетонурия (в связи с наличием аспартама);
- детский возраст до 12 лет.

Связанные с наличием римантадина и парацетамола:

- острые и хронические заболевания почек, острые заболевания печени, тиреотоксикоз.

Связанные с наличием лоратадина:

- терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин).

Связанные с наличием аскорбиновой кислоты и рутина:

- тромбофлебиты, склонность к тромбозам, сахарный диабет.

Связанные с наличием вспомогательных веществ:

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением абсорбции глюкозы/галактозы не должны принимать это лекарственное средство.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (содержит римантадин).

Форма выпуска

Капсулы твердые желатиновые № 0, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки № 10 вместе с листком-вкладышем в пачке.

Условия хранения

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранят в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск производится без рецепта врача.

Название и адрес производителя:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс (+ 37517) 344-18-66
e-mail: info@mic.by, www.mic.by