

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ
по медицинскому применению препарата

2643 Б-2018

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Антигриппин® для детей

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ:

Парацетамол в комбинации, исключая психолептические средства.



ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:

таблетки шипучие.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Прочие анальгетики и жаропонижающие средства. Код АТХ: [N02BE51]

ОПИСАНИЕ: таблетки круглые, плоские, со скошенным краем и разделительной риской с одной стороны, светло-розового цвета с более светлыми и более темными вкраплениями, расположенными хаотично, с фруктовым запахом.

СОСТАВ НА ОДНУ ТАБЛЕТКУ:

Активные вещества:

парацетамол	- 250 мг
хлорфенамина малеат	- 3 мг
аскорбиновая кислота	- 50 мг

Вспомогательные вещества:

натрия гидрокарбонат, лимонная кислота, сорбитол (Е 420), повидон, натрия сахаринат (Е 954), натрия карбонат, макрогол, кремния диоксид, ароматизатор фруктовый (ароматическая фруктовая добавка «Красные фрукты» (натуральные ароматизаторы, мальтодекстрин, гуммиарабик (Е 414), монопропиленгликоль), порошок красного свекольного сока (концентрат сока красной свеклы, мальтодекстрин, регулятор кислотности: лимонная кислота (Е 330), магния стеарат.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Комбинированное лекарственное средство, состоящее из трех активных веществ.

Парацетамол обладает анальгетическим и жаропонижающим действием; устраняет головную и другие виды боли, снижает повышенную температуру.

Хлорфенамина малеат – антигистаминное средство, блокатор H1-гистаминовых рецепторов, производное пропиламина, обладает антихолинергическим действием. Антигистаминные средства, проявляющие H1-гистаминолитические свойства, обладают способностью обратимого конкурентного антагонизма с гистамином в тканях кожи, легких, кишечника и кровеносных сосудов. Седативный эффект хлорфенамина малеата обусловлен его проникновением через гематоэнцефалический барьер. Адренолитические свойства хлорфенамина малеата могут повышать риск ортостатической гипотензии.

Обладает противоаллергическим действием, способствует восстановлению носового дыхания, уменьшая отек слизистой носа и выработку слизи, слезотечение и насморк.

Аскорбиновая кислота (витамин С) участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, повышает сопротивляемость организма.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

У детей старше 6 лет для облегчения симптомов, связанных с простудой и гриппом, таких как: прозрачные выделения из носа, слезотечение, чихание, головная и мышечная боль и/или лихорадка (повышенная температура тела).

2643 Б-2018

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

Внутрь. Детям от 6 до 10 лет по 1 таблетке 2 раза в день; детям от 10 до 15 лет по 1 таблетке 2-3 раза в день. Таблетку следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды (50-60 °С) и полученный раствор сразу выпить. Лучше принимать препарат между приемами пищи. Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов. Таблетку не делить!

У пациентов с нарушениями функции печени или почек интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов (см. также «Противопоказания», «Меры предосторожности»).

Если температура не снижается после 3-х дней приема Антигриппина и/или не происходит облегчения симптомов болезни, необходимо обратиться к врачу. Максимальная продолжительность приема в качестве обезболивающего средства - 5 дней. Лекарственное средство не пригодно для облегчения боли, не связанной с простудными заболеваниями, так как содержит компоненты, которые в сумме устраняют симптомы простуды.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Повышенная чувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте, хлорфенамину или любому из вспомогательных веществ, непереносимость сахаров;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- выраженная печеночная или почечная недостаточность;
- закрытоугольная глаукома;
- риск задержки мочи, связанный с гипертрофией предстательной железы;
- совместное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после их отмены;
- хроническое злоупотребление алкоголем;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность, лактация;
- уrolитиаз.



С осторожностью применять при наличии таких заболеваний или состояний, как: эпилепсия, нарушения свертываемости крови, гипероксалурия, талассемия, гемохроматоз, сидеробластная анемия, прогрессирующие злокачественные образования, врожденная гипербилирубинемия (синдром Жильбера и др.), сахарный диабет, заболевания печени и почек, почечная недостаточность легкой и умеренной степени выраженности, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания или артериальная гипертензия, хронический бронхит, бронхоэктазы или бронхиальная астма, обструкция шейки мочевого пузыря, пилорoduodenальная обструкция, полицитемия, лейкопения, тромбофлебит, склонность к тромбозам, а также у детей и пожилых пациентов (см. также раздел «Меры предосторожности»).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Минимизации риска возникновения побочных реакций способствует соблюдение рекомендованных доз и продолжительности приема лекарственного средства.

С различной частотой могут возникать побочные эффекты:

Связанные с присутствием парацетамола

Отмечаются отдельные редкие случаи реакции гиперчувствительности немедленного типа: анафилактический шок, отек Квинке, эритема, крапивница, кожная сыпь. При указанных проявлениях следует немедленно прекратить прием данного лекарственного средства и других лекарственных средств, содержащих парацетамол. В очень редких случаях отмечаются тромбоцитопения, лейкопения и нейтропения.

Связанные с присутствием хлорфенамина малеата

Фармакологические характеристики хлорфенамина лежат в основе побочных эффектов разной степени интенсивности, которые связаны или не связаны с дозировкой Антигриппина.

Со стороны вегетативной нервной системы:

- сонливость, ярче выраженная в начале лечения;
- ортостатическая гипотензия;
- антихолинергический эффект: сухость слизистых оболочек, запоры, нарушение аккомодации, расширение зрачков, повышение внутриглазного давления, учащенное сердцебиение (возможна также аритмия), расстройство мочеиспускания (дизурия, задержка мочи);
- нарушение равновесия, головокружения, снижение памяти или концентрации внимания, чаще встречаются у пожилых лиц;
- расстройство координации движений, дрожь;
- спутанность сознания, галлюцинации.

Реакции гиперчувствительности:

- эритема, экзема, сильный зуд, пурпура;
- реже отек Квинке;
- анафилактический шок.

Со стороны органов кроветворения:

- лейкопения, нейтропения;
- тромбоцитопения;
- гемолитическая анемия.

Прочие (частота неизвестна): гепатит, желтуха, подергивание мышц, мышечная слабость, чувство стеснения в груди, утомляемость.

У детей и пожилых пациентов чаще наблюдаются неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (например, повышенная активность, беспокойство, нервозность).

Связанные с присутствием аскорбиновой кислоты

Возможны аллергические реакции, раздражение слизистой желудочно-кишечного тракта. Суточные дозы витамина С более 600 мг оказывают мочегонный эффект. При длительном применении больших доз витамина С могут наблюдаться приливы к лицу или покраснение кожи, тошнота, рвота, диарея, изъязвления слизистой желудочно-кишечного тракта, повышенная возбудимость, утомляемость, нарушение сна, головная боль, повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы. При использовании больших доз витамина С (как правило, при суточной дозе более 1 г) отмечались случаи гипероксалурии и появления оксалатных камней, возникновения гемолиза у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Применение аскорбиновой кислоты в терапевтических дозах может искажать результаты тестов для определения глюкозурии, содержания мочевой кислоты и креатинина, а также результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы). Доза 1 г может давать ложноотрицательные результаты при анализе кала на скрытую кровь.

Пациент должен быть информирован о необходимости обращения к врачу в случае возникновения побочных реакций, в том числе, не указанных в данной инструкции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

Симптомы передозировки хлорфенамина малеата: головокружение, возбуждение, нарушение сна, депрессия, судороги, расширение зрачка, сухость во рту, запор, аномально высокая температура, возможны потеря сознания, кома. Максимально допустимая суточная доза хлорфенамина малеата для детей от 6 до 12 лет – 12 мг, для детей старше 15 лет и взрослых – 24 мг.

Симптомы передозировки парацетамола: тошнота, рвота, потеря аппетита, бледность, боли в животе. Данные симптомы проявляются, в основном, в первые 24 часа.

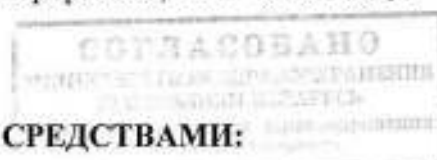


Передозировка, начиная с 10 г парацетамола за один прием для взрослого и 150 мг на 1 кг веса за один прием для ребенка, приводит к возникновению цитолиза печени, который может привести к полному и необратимому некрозу печени, выражающемуся в печёночной недостаточности, метаболическом ацидозе, энцефалопатии вплоть до комы и смертельного исхода. Одновременно наблюдается повышение уровня печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, билирубина и снижение уровня протромбина, что может проявиться через 12-48 часов после приема.

При передозировке аскорбиновой кислоты возрастает риск гемолиза и образования камней в почках. После однократной дозы 3 г иногда, после однократной дозы 10 г почти всегда развивается диарея и желудочно-кишечные симптомы, такие как тошнота или гастрит. В литературе описаны единичные случаи острой и хронической передозировки аскорбиновой кислоты (прием более 4 г/сут) у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы. При ДВС-синдроме передозировка аскорбиновой кислоты может привести к значительному повышению уровня оксалата в сыворотке крови и моче.

Неотложная помощь:

- Немедленная доставка пациента в больницу;
- сбор анализа крови в пробирку для определения исходной концентрации парацетамола в плазме;
- быстрое выведение принятого лекарственного средства путем промывания желудка;
- лечение передозировки парацетамола обычно включает в себя как можно более раннее введение антидота N-ацетилцистеина внутривенно или перорально, если возможно, в течение первых десяти часов после приема;
- симптоматическое лечение.



ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:

Парацетамол

При взаимодействии парацетамола и индукторов микросомального окисления в печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, карбамазепин, этанол) увеличивается продукция гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. Одновременный прием барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Скорость всасывания парацетамола увеличивается при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном, уменьшается при совместном приеме со средствами, замедляющими опорожнение желудка (пропантелин, антидепрессанты с антихолинергическими свойствами, наркотические анальгетики) и холестирамином. При одновременном приеме с парацетамолом период полувыведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. Парацетамол может снижать эффективность ламотриджина. Салициламид продлевает период полувыведения парацетамола и приводит к накоплению гепатотоксических метаболитов. Одновременное применение зидовудина и парацетамола повышает риски возникновения нейтропении. Пробенецид ингибирует конъюгацию парацетамола с глюкуроновой кислотой и таким образом приводит к уменьшению клиренса парацетамола.

Парацетамол в высоких дозах (4 г/сут) в течение более 4 дней может потенцировать действие пероральных антикоагулянтов и, следовательно, повышать риск развития кровотечений. Необходим постоянный мониторинг МНО (международного нормализованного отношения). Необходимо учитывать прием парацетамола при совместном назначении с пероральными антикоагулянтами и прекращение приема парацетамола.

Хлорфенамина малеат

Хлорфенамина малеат может усиливать угнетающий эффект на центральную нервную систему многих лекарств и веществ, замедляя быстроту реакции и снижая концентрацию внимания. Это производные морфина (анальгетики, противокашлевые средства), нейролептики, транквилизаторы, барбитураты, бензодиазепины, снотворные, седативные

антидепрессанты (амитриптилин, миансерин, мirtазапин, тимипрамин), Н₁-блокаторы с седативным действием, гипотензивные средства центрального действия, баклофен, талидомид. Этанол усиливает седативное действие хлорфенамина малеата.

Аскорбиновая кислота

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов, улучшает всасывание в кишечнике железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное), может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Одновременное применение аскорбиновой кислоты с антацидами, содержащими алюминий, может увеличивать выведение алюминия с мочой.

При лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия совместное назначение витамина С замедляет выведение почками кислот, повышает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), увеличивает риск развития кристаллурии. Аскорбиновая кислота при одновременном применении снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов, непрямым антикоагулянтов, повышает общий клиренс этанола, уменьшает терапевтическое действие изопреналина, витамина В₁₂, нейролептиков - производных фенотиазина (например, флуфеназина), снижает канальцевую реабсорбцию трициклических антидепрессантов. Одновременный прием барбитуратов повышает выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Индометацин может снижать эффективность аскорбиновой кислоты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

В случае высокой температуры, признаков суперинфекции или если симптомы не проходят за пять дней, лечение должно быть пересмотрено.

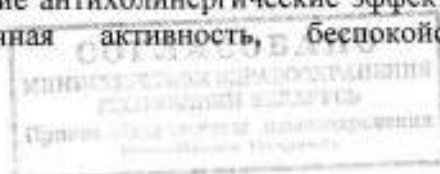
Во избежание риска передозировки необходимо убедиться в отсутствии парацетамола, хлорфенамина малеата и аскорбиновой кислоты в составе других лекарственных средств (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). При длительном приеме высоких доз или неправильном использовании анальгетиков могут возникать головные боли, которые не следует купировать приемом еще более высоких доз обезболивающих средств. Частый прием анальгетиков, особенно при сочетании нескольких из них, приводит к риску поражения почек и возникновению почечной недостаточности. При внезапной отмене после длительного приема высоких доз анальгетиков могут возникнуть головные боли, усталость, боли в мышцах, нервозность и вегетативные симптомы, которые исчезают в течение нескольких дней после прекращения приема лекарственного средства. До их исчезновения следует избегать приема обезболивающих лекарственных средств, последующее их использование рекомендуется после консультации с врачом.

Не превышать рекомендуемые дозы! В настоящее время существуют рекомендации по снижению суточной дозы парацетамола с 4 г/сут до 3 г/сут.

Были зарегистрированы случаи острой печёночной недостаточности (в некоторых случаях заканчивающиеся трансплантацией печени или смертью) из-за приема парацетамола. В большинстве случаев повреждения печени связаны с дозами более чем 4 г в день, также часто - при приеме более одного продукта, содержащего парацетамол. Чрезмерное потребление парацетамола может быть преднамеренным или непреднамеренным, например, при попытке получить максимальный эффект. Пациентам следует сразу обратиться к врачу, если было принято более 4 г парацетамола за 1 приём, даже если они чувствуют себя хорошо.

При длительном применении в дозах, значительно превышающих рекомендованные, повышается вероятность нарушения функции печени и почек, необходим контроль периферической картины крови.

Хлорфенамина малеат следует использовать с осторожностью, особенно вместе с другими средствами, обладающими антихолинергическими эффектами, при эпилепсии, повышении внутриглазного давления, тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях или артериальной гипертензии, хроническом бронхите, бронхоэктазах или бронхиальной астме. У детей и пожилых людей чаще возникают неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (например, повышенная активность, беспокойство,



нервозность). Мониторинг применения хлорфенамина малеата должен быть усилен у пациентов пожилого возраста (большая вероятность возникновения ортостатической гипотензии, головокружения, седации, хронических запоров и риска возникновения паралитической кишечной непроходимости, усугубления гипертрофии предстательной железы), при нарушениях функции печени и/или почек из-за возможной кумуляции.

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.

Не следует принимать большие дозы аскорбиновой кислоты (более 500 мг) при сахарном диабете, гипероксалурии, талассемии, гемохроматозе, сидеробластной анемии. Из-за содержания аскорбиновой кислоты следует соблюдать особую осторожность при назначении пациентам с повышенной свертываемостью крови, полицитемией, лейкоемией, тромбозом или склонностью к тромбозам, гипероксалурией, почечнокаменной болезнью. При состояниях, которые могут сопровождаться гипергликемией, аскорбиновую кислоту можно принимать только по рекомендации врача и в минимальных дозировках. Прием больших доз аскорбиновой кислоты связан с формированием в почках камней оксалата кальция, поэтому аскорбиновую кислоту следует применять с осторожностью у пациентов с гипероксалурией. Так как одновременное применение аскорбиновой кислоты с антацидами, содержащими алюминий, может увеличивать выведение алюминия с мочой, не рекомендуется их совместный прием у пациентов с почечной недостаточностью.

Влияние на диагностические тесты

Аномально высокие концентрации парацетамола могут исказить результаты исследования глюкозы крови, проведенные глюкозооксидазно-пероксидазным методом. Применение парацетамола может повлиять на результаты определения мочевины крови методом, в котором используется фосфорновольфрамовая кислота. Аскорбиновая кислота также может искажать показатели лабораторных исследований (количественное определение содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови, билирубина, активности "печеночных" трансаминаз – АЛТ, АСТ, ЛДГ).

Данное лекарственное средство содержит сорбитол, что следует учитывать пациентам с непереносимостью сахаров. В состав препарата входят красители кармуазин (E122) и Понсо 4R (E124), которые могут вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Использование данного лекарственного средства способно вызывать сонливость, особенно в начале лечения. Данный эффект усиливается при употреблении алкогольных напитков или спиртосодержащих лекарственных средств. В период лечения не следует управлять транспортными средствами, работать с потенциально опасными механизмами и заниматься другими видами деятельности, связанными с повышенной концентрацией внимания.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ:

В связи с ограниченными данными по безопасности применение во время беременности и кормления грудью противопоказано.

ФОРМА ВЫПУСКА:

Таблетки шипучие.

По 10 таблеток в пластиковом пенале, укупоренном пробкой с влагопоглотителем, с кольцом контроля первого вскрытия вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 6 таблеток в алюминиевом стрипе, по 5 стрипов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ:

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК:

Без рецепта.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

ООО «БАУШ ХЕЛС», г. Минск, ул. Ольшевского, д. 22, пом. 22.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ:

Natur Produkt Pharma Sp.z.o.o, Польша.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (см. на упаковке):

ИПТУП «РЕБ-Фарма», Минская область, Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1.
или

Natur Produkt Pharma Sp.z.o.o, ул. Подсточисто 30, г. Острув-Мазовецка, Польша.

