

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**Антигриппин® для детей, таблетки шипучие (Парацетамол + Хлорфенамина малеат + Аскорбиновая кислота) (250+3+50) мг**

Перед приемом данного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Антигриппин® для детей и для чего его применяют
2. Что следует знать перед применением препарата Антигриппин® для детей
3. Применение препарата Антигриппин® для детей.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Антигриппин® для детей.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АНТИГРИППИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Антигриппин® для детей содержит действующие вещества парацетамол (жаропонижающее средство), хлорфенамина малеат (антигистаминное средство) и аскорбиновую кислоту (витамин С).

Парацетамол оказывает болеутоляющий, жаропонижающий и слабый противовоспалительный эффект.

Хлорфенамина малеат обладает противоаллергическим действием, облегчает симптомы насморка, слезотечение, зуд в глазах и в носу.

Аскорбиновая кислота (витамин С) повышает сопротивляемость организма к инфекциям.

Препарат Антигриппин® для детей показан к применению у детей в возрасте с 6 лет для облегчения симптомов простудных заболеваний и гриппа, таких как высокая температура, головная и мышечная боль, насморк, сухой кашель.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АНТИГРИППИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ**Противопоказания**

Не давайте вашему ребенку препарат Антигриппин® для детей:

- если у Вашего ребенка аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вашего ребенка серьезные проблемы с почками;
- если Ваш ребенок младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки перед приемом препарата, прежде чем принимать Антигриппин® для детей, если у Вашего ребенка:

- проблемы с почками;
- нарушение функции печени;
- врожденное повышенное содержание билирубина в крови (синдром Жильбера или болезнь Мейленграхта);

- оксалатные камни в почках (оксалатный уролитиаз);
- если Ваш ребенок страдает некоторыми заболеваниями, при которых в организме накапливается слишком много железа (талассемия, гемохроматоз, сидеробластная анемия);
- алкогольная зависимость;
- имеется сужение выходного отверстия желудка (пилородуоденальная обструкция) и/или сужение выходного отверстия мочевого пузыря (обструкция шейки мочевого пузыря);
- повышенное внутриглазное давление (закрытоугольная глаукома);
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки;
- сверхактивная щитовидная железа (гипертиреоз);
- сердечная аритмия;
- тревожное расстройство.

Обратитесь к врачу, если симптомы ухудшаются, не наблюдается их облегчение в течение 3 дней или появляются другие симптомы, или если наблюдается высокая температура. Эти симптомы могут быть признаками более серьезного заболевания.

Без консультации с врачом Вашему ребенку следует принимать препараты, содержащие парацетамол (например, Антигриппин® для детей) только в течение нескольких дней и в рекомендованных количествах.

Длительное применение высоких доз препаратов (например, Антигриппин® для детей), содержащих болеутоляющие средства, сверх рекомендованной дозы и продолжительности применения, может вызвать головную боль, которую нельзя лечить повышенными дозами препарата.

Препарат Антигриппин® для детей содержит парацетамол. Прием слишком большого количества парацетамола может нанести серьезный вред печени. В этом случае требуется немедленная медицинская помощь. Если одновременно принимаются другие лекарственные препараты, содержащие парацетамол, следует следить за тем, чтобы не превышалась максимальная суточная доза парацетамола. Уточните у лечащего врача или работника аптеки, содержат ли препараты, которые Ваш ребенок принимает одновременно, парацетамол и нужно ли корректировать дозировку.

При приеме высоких доз Антигриппин® для детей, содержащаяся в препарате аскорбиновая кислота у больных с недостаточностью эритроцитарной глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (наследственное нарушение метаболизма эритроцитов) может в отдельных случаях вызывать выраженный гемолиз (разрушение эритроцитов). Поэтому рекомендуемая дозировка не должна превышать.

Если у Вашего ребенка обнаружена предрасположенность к образованию камней в почках, существует риск образования камней в почках (камни из оксалата кальция) при приеме больших количеств Антигриппин® для детей из-за содержащейся в составе аскорбиновой кислоты.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте до 6 лет.

Другие препараты и препарат Антигриппин® для детей

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействие активных ингредиентов, содержащихся в Антигриппин® для детей, возможно с:

- препаратами, замедляющими желудочное опорожнение (например, пропантелин). Такие препараты могут задерживать всасывание парацетамола в организме и приводить к более медленному началу действия парацетамола.
- препаратами, которые усиливают опорожнение желудка (например, метоклопрамид). Такие препараты могут ускорить всасывание парацетамола в организме и вызвать более быстрое действие парацетамола.



- препаратом зидовудин (используется для лечения ВИЧ-инфекции). Это может повысить риск развития нейтропении (уменьшения содержания лейкоцитов в крови). Поэтому Антигриппин® для детей следует применять одновременно с зидовудином только по рекомендации врача.
- препаратом пробенецид (лекарство от подагры). Если Ваш ребенок одновременно принимает пробенецид, лечащий врач может уменьшить дозу Антигриппин® для детей, так как биотрансформация парацетамола в организме может происходить медленнее.
- салициламидами (обезболивающие). Эффект Антигриппин® для детей может быть продлен при одновременном применении с салициламидами.
- препаратами, вызывающими индукцию ферментов печени (например, некоторые снотворные (барбитураты), лекарства для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин), или лекарства для лечения туберкулеза (рифампицин)). Одновременное применение этих препаратов может усилить повреждающее действие парацетамола на печень.
- препаратами, разжижающими кровь (антикоагулянты, например, варфарин). Повторный прием Антигриппин® для детей более недели может усиливать действие антикоагулянтных препаратов.
- колестирамином (лекарство, используемое для снижения высокого уровня холестерина в крови). Одновременное применение с колестирамином может снизить всасывание и действие парацетамола.
- флуоксациллином (антибиотик) из-за серьезного риска нарушений со стороны крови и жидкости (метаболический ацидоз), требующий неотложного лечения. Они могут возникать, в частности, при тяжелой почечной недостаточности, сепсисе (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови и приводят к поражению органов), гипотрофии, хроническом алкоголизме и при применении максимальной суточной дозы парацетамола.
- препаратами с успокаивающим (седативным) эффектом, такими как снотворные (барбитураты), препараты для лечения аллергии (антигистаминные препараты) или препараты для лечения психических заболеваний (психотропные препараты). При одновременном применении действие этих препаратов может быть усилено хлорфенамина малеатом.
- препаратами широкого спектра действия, такими как бензодиазепины (снотворное и транквилизаторы). В сочетании с Антигриппин® для детей могут возникать различные непредвиденные взаимодействия.

Взаимодействие препарата Антигриппин® для детей с пищей и напитками

Во время лечения препаратом Антигриппин® для детей следует избегать употребления спиртных напитков, поскольку алкоголь в сочетании с парацетамолом может привести к нарушению функции печени.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Данный препарат предназначен для применения у детей. Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лактация

Если Вы кормите грудью, не принимайте Антигриппин® для детей, так как компоненты Антигриппин® для детей могут проникать в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Информация о вспомогательных веществах

В состав Антигриппин для детей входит сорбитол (E 420). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АНТИГРИППИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки и указаниями в данном листке-вкладыше. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.



Рекомендуемая доза

Дети младше 6 лет: прием лекарственного препарата противопоказан.

Дети от 6 до 10 лет: рекомендуется принимать лекарственный препарат Антигриппин® для детей по 1 таблетке 1-2 раза в день.

Дети старше 10 лет: рекомендуется принимать лекарственный препарат Антигриппин® для детей по 1 таблетке 2-3 раза в день.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

У пациентов с нарушениями функции печени и/или почек и врожденным повышенным уровнем билирубина в крови (синдром Жильбера или болезнь Мейленграхта) необходимо уменьшить дозу (прием у детей от 6 до 10 лет по 1 таблетке в день, у детей старше 10 лет по 1 таблетке 2 раза в день) или увеличить интервал между приемами.

Интервал между приемами лекарственного препарата должен составлять не менее 8 часов.

Вы не должны принимать препарат Антигриппин® для детей, если у Вас сильно снижена функция почек (см. раздел 2 Противопоказания).

Способ применения

Внутрь.

Таблетку следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды (50-60 °C) и полученный раствор сразу выпить. Лучше принимать Антигриппин® для детей между приемами пищи. Интервал между приемами должен быть не менее 4 часов.

Если температура не снижается после 3-х дней приема Антигриппин® для детей, и/или не происходит облегчения симптомов болезни, необходимо обратиться к врачу.

Лекарственный препарат не применяется для облегчения боли, не связанной с простудными заболеваниями, так как содержит компоненты, которые в сумме облегчают симптомы простуды.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Ваш ребенок принял препарата Антигриппин® для детей больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу, если Ваш ребенок принял слишком много этого лекарства, даже если Ваш ребенок чувствует себя хорошо. Это связано с тем, что большое количество парацетамола может вызвать отложенное серьезное повреждение печени. Предъявляйте упаковку препарата при обращении к врачу.

Следующие признаки могут указывать на передозировку Антигриппин® для детей:

- парацетамол: при передозировке вначале (в 1-й день) могут возникнуть тошнота, рвота, потеря аппетита, бледность и боль в животе. Несмотря на улучшение общего состояния на 2-й день, может наблюдаться прогрессирующее поражение печени.
- хлорфенамина малеат: передозировка может вызвать покраснение лица, фиксированные и расширенные зрачки, сухость во рту и запор. Также наблюдались галлюцинации, нарушения координации и судороги.
- аскорбиновая кислота: при приеме в больших дозах может возникнуть преходящая диарея.

Если Вы забыли дать вашему ребенку препарат Антигриппин® для детей

Не давайте Вашему ребенку двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Дайте Вашему ребенку следующую дозу в назначенное время (согласно разделу 3 ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АНТИГРИППИН® ДЛЯ ДЕТЕЙ).

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Антигриппин® для детей может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если

Вашего ребенка наблюдаются следующие нежелательные реакции:

- отек лица, языка или гортани;
- затруднение при глотании;
- затрудненное дыхание.

Минимизации риска возникновения нежелательных реакций способствует соблюдение рекомендованных доз и продолжительности приема лекарственного препарата.



С различной частотой могут возникать нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сухость во рту.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кожные аллергические реакции (простая кожная сыпь или крапивница), возможно сопровождающаяся повышением температуры (лекарственная лихорадка) и поражением слизистых оболочек.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- повышение показателей печени (печеночные трансаминазы).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- изменения картины крови в виде уменьшения количества лейкоцитов (лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз);
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- панцитопения (снижение количества всех клеток в крови);
- снижение образования клеток крови в костном мозге (апластическая анемия) и, при высоких дозах, незначительное образование метгемоглобина (изменение свойств пигмента крови гемоглобина, которое может привести к недостатку кислорода в тканях);
- непроизвольные движения (дискинезия);
- провоцирование глаукомы (закрытоугольная глаукома; заболевание глаз с повышением внутриглазного давления);
- нарушения зрения;
- реакции гиперчувствительности дыхательных путей, вызванные парацетамолом, которые проявляются спастическим сокращением дыхательных мышц (бронхоспазм) у людей, которые ранее уже подвергались его воздействию (анальгетическая астма);
- желудочно-кишечные жалобы;
- затрудненное мочеиспускание, длительное применение более высоких доз может привести к повреждению почек;
- тяжелые кожные реакции;
- тяжелые реакции гиперчувствительности (отек Квинке, одышка, потливость, тошнота, падение артериального давления вплоть до недостаточности кровообращения и анафилактический шок) были описаны для парацетамола;
- поражение печени (в случае длительного приема более высоких доз или в случае передозировки);
- психотические реакции.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- нерегулярное сердцебиение (аритмия, тахикардия);
- усталость;
- сонливость;
- синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (тяжелые кожные реакции с образованием волдырей);
- тревога, бессонница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ



Не храните при температуре выше 25°C.

Храните в недоступном для детей месте!

Не принимайте лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит Антигриппин® для детей

Действующим веществом лекарственного препарата являются Парацетамол + Хлорфенамина maleat + Аскорбиновая кислота (250+3+50) мг.

В одной таблетке шипучей Антигриппин® для детей содержится:

парацетамола	- 250 мг
хлорфенамина maleата	- 3 мг
аскорбиновой кислоты	- 50 мг

Другие ингредиенты: натрия гидрокарбонат, лимонная кислота безводная, сорбитол (Е 420), повидон К30, натрия сахаринат (Е 954), натрия карбонат, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор «Красные фрукты» (натуральные ароматизаторы, мальтодекстрин, гуммиарабик, монопропиленгликоль), порошок красного свекольного сока (концентрат сока красной свеклы, мальтодекстрин, регулятор кислотности: лимонная кислота (Е330), магния стеарат.

Внешний вид Антигриппин® для детей и содержание его упаковки

Таблетки круглые, плоские, со скошенным краем и разделительной риской с одной стороны, светло-розового цвета с более светлыми и более темными вкраплениями с фруктовым запахом.

Первичная упаковка:

По 10 таблеток в пластиковом пенале, укупоренном пробкой с влагопоглотителем, с кольцом контроля первого вскрытия.

По 6 таблеток в алюминиевом стрипе.

Вторичная упаковка:

1 пластиковый пенал вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

5 стрипов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель готовой лекарственной формы

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

Производитель, осуществляющий фасовку/упаковку готовой лекарственной формы (см. на упаковке)

Natur Produkt Pharma Sp.z.o.o, ул. Подсточисто 30, г. Острув-Мазовецка, Польша или ИПТУП «РЕБ-Фарма», Минская область, Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Листок-вкладыш пересмотрен

06/2023

