

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ)**

АнтиГриппин

*порошок для приготовления раствора для приема внутрь
ромашковый и медово-лимонный*

Действующие вещества:

парацетамол + аскорбиновая кислота + хлорфенамина малеат

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

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные эффекты, обратитесь к лечащему врачу. 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 ухудшается в течение 5 дней после начала приема препарата, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание памятки:

1. Что такое АнтиГриппин и для каких целей его применяют.
2. Важная информация для ознакомления перед приемом препарата АнтиГриппин.
3. Как принимать препарат АнтиГриппин.
4. Возможные нежелательные эффекты.
5. Хранение препарата АнтиГриппин.
6. Дополнительная информация.

1. Что это такое АнтиГриппин и для каких целей его применяют.

АнтиГриппин является комбинированным лекарственным препаратом, содержащим 3 активных вещества: парацетамол, аскорбиновую кислоту (витамин С), хлорфенамина малеат.

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием.

Аскорбиновая кислота является источником витамина С, повышает сопротивляемость организма.

Хлорфенамина малеат, являющийся блокатором H1-гистаминовых рецепторов, обладает противоаллергическим действием, облегчает дыхание через нос, снижает чувство заложенности носа, чихание, слезотечение, зуд и покраснение глаз.

Данный лекарственный препарат применяется для кратковременного симптоматического лечения гриппа, простуды и гриппоподобных состояний, включая головную боль, боль в мышцах и суставах, повышение температуры тела, боль и першение в горле, заложенность носа, чихание и слезотечение у взрослых и детей старше 15 лет.

2. Важная информация для ознакомления перед приемом препарата АнтиГриппин.
Противопоказания.

- если у пациента аллергия (повышенная чувствительность) к парацетамолу, аскорбиновой кислоте и хлорфенамину или любому другому компоненту препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у пациента язва и/или эрозия желудочно-кишечного тракта;
- если у пациента выраженная почечная и/или печеночная недостаточность;
- если пациент принимает другие лекарства, влияющие на функции печени;
- если пациент злоупотребляет алкоголем;

3070 Б-2022

- если пациент страдает закрытоугольной глаукомой;
- если у пациента есть риск задержки мочи, связанный с гипертрофией предстательной железы;
- если пациент принимает ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или в течение двух недель после их отмены;
- если пациент не достиг возраста 15 лет.

Предупреждения и меры безопасности.

Перед началом приема препарата АнтиГриппин следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Предупреждения

В случае высокой или стойкой температуры, развития бактериальной суперинфекции, сохранения симптомов более 3 дней, и 5 дней в случае боли, следует обратиться к врачу.

В случае применения данного препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, и в случае продолжительного лечения может проявиться риск зависимости, в основном, психологической.

Для предотвращения риска передозировки не следует принимать другие лекарственные препараты, содержащие парацетамол.

Передозировка данным лекарственным препаратом увеличивает риск возникновения печеночной недостаточности.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата пациентам со сниженным уровнем глутатиона.

Были зарегистрированы случаи проявления печеночной недостаточности у пациентов со сниженным уровнем глутатиона, в частности, у пациентов:

- страдающих от истощения, анорексии, с низким индексом массы тела;
- страдающих от обезвоживания;
- регулярно употребляющих алкоголь (см. п. «Противопоказания»);
- со слабой или умеренной печеночной недостаточностью, синдроме Жильбера (негемолитическая семейная желтуха);
- страдающих сепсисом.

Применение парацетамола может увеличить риск проявления метаболического ацидоза.

Симптомы метаболического ацидоза включают: углубленное, ускоренное, затрудненное дыхание, тошноту, рвоту, потерю аппетита. В случае проявления вышеуказанных симптомов следует незамедлительно обратиться к врачу.

Меры предосторожности.

Парацетамол следует применять с осторожностью лицам с нарушениями функции почек, острым воспалением печени, дефицитом глюкозо-6-фосфата дегидрогеназы, гемолитической анемией и дефицитом метгемоглобин редуктазы.

Риск передозировки данным препаратом возрастает у лиц с печеночной недостаточностью, не вызванной алкогольным циррозом печени.

Парацетамол, применяемый в дозах, превышающих 6-8 г в сутки, может нанести вред печени. Повреждение печени может произойти и при значительно меньших дозах при одновременном приеме с алкоголем, индукторами печеночных ферментов или другими лекарствами, оказывающими токсическое воздействие на печень, например, ингибиторами МАО (см.п. «Противопоказания»).

Продолжительное употребление алкоголя увеличивает риск токсического повреждения печени парацетамолом.

В связи с риском проявления гипертонического криза парацетамол противопоказан пациентам, принимающим ингибиторы МАО в настоящее время или в течение последних двух недель.

При приеме препарата АнтиГриппин следует избегать употребления алкоголя и спиртосодержащих препаратов в связи с содержанием хлорфенамина. АнтиГриппин может

3070 Б-2022

оказывать воздействие на способность управлять механическими транспортными средствами и работу с механизмами.

Следует соблюдать осторожность пациентам, страдающим бронхиальной или хронической астмой, обструктивной болезнью легких, болезнями системы кровообращения, артериальной гипертензией, гипертиреозом и дуоденальной непроходимостью.

В ходе лечения следует избегать применения успокоительных лекарств (в частности, барбитуратов), которые могут усиливать седативное действие антигистаминных препаратов.

Влияние на лабораторные исследования.

Прием парацетамола может влиять на результаты исследований, в частности, влиять на концентрации мочевины и глюкозы в крови. Хлорфенамин может влиять на результаты кожных аллергологических проб. Рекомендуется прекратить прием препарата не менее чем за 3 дня до проведения обследования.

Дети и подростки.

Данный препарат противопоказан детям и подросткам младше 15 лет.

Лекарственное взаимодействие препарата АнтиГриппин с другими препаратами.

Следует проинформировать врача обо всех препаратах, принимаемых пациентом в последнее время, а также о лекарственных препаратах, которые пациент планирует принимать.

Во время лечения препаратом АнтиГриппин следует избегать приема спиртосодержащих лекарственных средств.

Следует соблюдать осторожность при совместном приеме препарата АнтиГриппин со следующими препаратами:

- производными морфина (обезболивающие, противокашлевые лекарственные средства и их аналоги);
- нейролептиками (антипсихотические препараты, применяемые, в основном, для лечения шизофрении и прочих психозов);
- барбитуратами (в составе снотворных препаратов и препаратов, применяемых для лечения эпилепсии);
- бензодиазепинами (антидепрессанты, успокоительные, снотворные, противосудорожные препараты и препараты, снижающие мышечное напряжение);
- антидепрессантами, не являющихся бензодиазепинами (мепробамат);
- снотворными (лоразепам, диазепам);
- антидепрессантами успокоительного действия (амитриптилин, доксепин, миасерин, миртазапин, тримипрамин);
- антигистаминными препаратами, блокирующих H_1 -гистаминовые рецепторы (используются для лечения аллергий);
- препаратами для лечения высокого артериального давления, воздействующих на центральную нервную систему;
- баклофеном (миорелаксант центрального действия);
- талидомидом (для лечения множественных миелом);
- антихолинергическими антипаркинсоническими средствами (бензатропином);
- противосудорожными препаратами, аналогичных атропину, содержащих гиосцин;
- дизопирамидом (при болезнях сердца);
- нейролептиками из группы производных фенотиазина: клопромазином, тиоридазином, перфеназином (при лечении психозов);
- клозапином (при лечении шизофрении и психических расстройств, характерных для болезни Паркинсона);
- салициламидом (обезболивающее средство);
- рифампицином (антибиотик);

3070 Б-2022

- противосудорожными препаратами (например, фенитоин, карбамазепин, ламотриджин и др.);
- снотворными препаратами из группы барбитуратов и прочими лекарствами, индуцирующими печеночные ферменты;
- кофеином;
- нестероидными противовоспалительными препаратами (аспирин, ибупрофен, диклофенак, напроксен);
- антикоагулянтами из группы кумарина (аценокумарол, варфарин);
- ингибиторами моноаминоксидазы (при лечении депрессии);
- флюфеназином (при лечении психозов).

Применение препарата АнтиГриппин с пищей, напитками и алкоголем.

При применении препарата АнтиГриппин следует отказаться от приема алкоголя. При одновременном приеме препарата АнтиГриппин и алкоголя может привести к повреждению печени и чрезмерному седативному эффекту.

Беременность, грудное вскармливание и влияние на фертильность.

Если пациентка беременна или кормит грудью, предполагает, что беременна или планирует беременность, перед началом применения препарата, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Беременность.

Не рекомендуется принимать препарат АнтиГриппин во время беременности.

Грудное вскармливание.

Не рекомендуется принимать препарат АнтиГриппин в период грудного вскармливания.

Фертильность.

Исследования на животных не выявили влияния парацетамола, хлорфенамина малеата и аскорбиновой кислоты на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

При приеме препарата АнтиГриппин некоторые люди испытывают сонливость. Если Вы почувствовали сонливость, не садитесь за руль и не работайте с механизмами.

АнтиГриппин в форме порошка содержит сахарозу и сорбитол.

Если у пациента имеется непереносимость к некоторым сахарам, ему необходимо проконсультироваться с врачом перед началом приема препарата.

В одной пакетике АнтиГриппин ромашковый содержится 2058 мг сахарозы, а в одной пакетике АнтиГриппин медово-лимонный – 1793 мг сахарозы. Это следует учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом.

Аспартам является источником фенилаланина, поэтому АнтиГриппин нельзя применять пациентам с фенилкетонурией.

АнтиГриппин в форме порошка содержит натрий.

В каждой пакетике содержится 181 мг (8 ммоль) Na^+ , (основного ингредиента соли).

Это соответствует 4,5 % максимальной суточной дозе натрия в питании взрослых людей.

3. Как принимать препарат АнтиГриппин.

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат предназначен для применения взрослыми и детьми старше 15 лет.

Рекомендуемая доза препарата АнтиГриппин составляет 1 пакетик 1 раз в сутки за 30 мин. перед сном. Не применяйте более 1 пакетика в сутки.

Путь и способ применения.

3070 Б-2022

Препарат АнтиГриппин предназначен для приема внутрь. Порошок следует растворить в стакане теплой воды и выпить полученный раствор.

Продолжительность приема

Данный препарат не следует принимать более 3-х дней в качестве жаропонижающего средства и 5 дней в качестве обезболивающего средства без консультации с врачом.

Особые категории пациентов**Дети и подростки младше 15 лет**

Детям и подросткам младше 15 лет не следует принимать данное лекарственное средство.

Пациенты с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью:

АнтиГриппин не следует применять у данных категорий пациентов.

Передозировка**Симптомы интоксикации хлорфенамином.**

Передозировка хлорфенамина малеата может вызвать судороги (в частности, у детей), помутнение сознания, сонливость.

Симптомы интоксикации парацетамолом.

Риск отравления парацетамолом наблюдается, в частности, у пожилых пациентов и у маленьких детей. Наиболее частыми причинами передозировки парацетамолом являются прием больших доз, чем рекомендовано, а также случайные отравления. Эти отравления могут привести к смерти.

Случае передозировки, в течение нескольких часов после приема препарата, могут проявиться такие симптомы как тошнота, рвота, чрезмерная потливость, сонливость и общая слабость.

Вышеперечисленные симптомы передозировки парацетамолом могут исчезнуть на следующий день при сохранении риска повреждения печени с сопутствующими явлениями такими как: вздутие живота, тошнота, желтуха.

Прием однократной дозы, более 10 г парацетамола, взрослыми или, 150 мг/на кг массы тела, детьми вызывает необратимое повреждение клеток печени. В случае однократного приема парацетамола в дозировке 5 г и более, необходимо вызвать рвоту, если с момента приема препарата прошло не более 1 часа. Далее принять 60-100 г активированного угля, растворенного в воде.

В случае приема парацетамола в дозе, превышающей рекомендованную, следует незамедлительно обратиться к врачу.

Пропуск дозы препарата АнтиГриппин.

Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу. При наличии вопросов по приему этого препарата необходимо обратиться к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные эффекты.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат АнтиГриппин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные эффекты, связанные с присутствием парацетамола в составе препарата АнтиГриппин.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и требуют оказания немедленной медицинской помощи:

Незамедлительно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

- отек гортани, затрудняющий дыхание (единичные случаи);
- анафилактический шок, рассеянность, бледность кожи, снижение кровяного давления, потливость, нарушение мочеиспускания, учащенное дыхание, слабость и обмороки (единичные случаи);

3070 Б-2022

- мультиформная эритема (единичные случаи);
- осложненная кожная реакция – токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), острая генерализованная пустулезная экзантема с высыпаниями в виде папул по всему телу, эрозии ротовой полости, глаз, половых органов и кожи с красными пятнами на туловище, зачастую с пузырьками, слущивание эпителия, слабость, жар и суставные боли (очень редко);
- непрекращающийся кожный зуд, высыпания на коже, чрезмерная потливость, появление на коже бугристой, кровоточащей или пузырьковой сыпи (пурпуры), аллергическая реакция в виде отека подкожных тканей (ангионевротический отек), крапивница (редко);
- обострение хронического панкреатита, кровотечения, боли в животе, диарея, тошнота, рвота, нарушение функции (недостаточность) печени, необратимое повреждение (некроз) печени, пожелтение кожи, слизистых оболочек и белков глаз (желтуха) (редко).

К прочим нежелательным эффектам относятся:

редко (могут проявляться не чаще, чем в 1 случае на 1000 человек):

- анемия, замедление деятельности костного мозга, уменьшение количества тромбоцитов;
- отечность;
- нарушение функции почек (нефропатия) и нарушение процесса реабсорбции в почечных канальцах (тубулопатия).

Парацетамол – это широко применяемый лекарственный препарат с редким нежелательным действием, связанным, обычно, с передозировкой. Наблюдались единичные случаи головокружения.

Нежелательные эффекты, связанные с присутствием хлорфенамина в составе препарата.

В случае проявления любой нижеперечисленной реакции следует прекратить приём препарата и незамедлительно обратиться к врачу или в больницу:

- Аллергические реакции, анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции, в ходе которых могут возникнуть кашель, нарушение глотания, учащенное сердцебиение, зуд, отек век или области вокруг глаз, лица, языка, одышка и т.д.);
- Ухудшение работы центральной нервной системы, которое проявляется в виде сонливости, тошноты и мышечной слабости. Перечисленные симптомы проходят у части пациентов после 2-3-дневного лечения; (часто);
- Непроходимость желчевыводящих путей (холестаз), воспаление печени или прочие нарушения функций печени, сопровождающиеся болями в эпигастральной области или болями в животе, потемнением мочи и т.д. (редко).

К прочим нежелательным эффектам относятся:

часто (могут проявляться в 1 случае на 10 человек):

- нарушение координации и произвольные движения мышц лица (дискинезия), нарушение двигательной координации, судороги, покалывание, жжение, колющие ощущения (парестезия);
- нечеткое или двойное зрение;
- ощущение сухости в носу и горле, высыхание слизистых оболочек;
- ощущение сухости во рту, потеря аппетита, измененное восприятие вкусов и запахов, нарушения деятельности желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея, запоры, боль в эпигастральной области), которые могут снизиться, если препарат принимается во время приема пищи;

- чрезмерная потливость;
- задержка мочи и (или) затрудненное мочеиспускание.

Редко (могут проявляться не чаще, чем в 1 случае на 1000 человек):

- изменения в анализах крови (отсутствие гранулоцитов, снижение количества лейкоцитов, анемия, вызванная атрофией костного мозга (апластическая анемия) или снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), которые могут проявляться в виде нетипичных кровотечений, болей в горле, усталости;
- повышенная чувствительность к свету;
- повышенная чувствительность к аналогичным препаратам;
- тревожность, в частности, при применении больших доз у детей или пожилых людей, которая характеризуется беспокойством, бессонницей, нервозностью, делирием, сердцебиением, а также судорогами;
- шум в ушах, острое воспаление внутреннего уха;
- в случае передозировки могут проявиться нарушения ритма сердца, учащенное сердцебиение (тахикардия);
- снижение артериального давления (гипотензия), накопление жидкости в тканях (отечность);
- тяжесть в груди, тяжелое дыхание;
- импотенция, межменструальные кровотечения.

Сообщение о нежелательных эффектах.

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это касается любых нежелательных реакций, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных 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. Хранение препарата АнтиГриппин

Хранить при температуре не выше 25° С.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Дополнительная информация

Один пакетик препарата АнтиГриппин порошок содержит действующие вещества:

парацетамол	-	325 мг
хлорфенамина maleat	-	10 мг
аскорбиновая кислота	-	200 мг

и вспомогательные вещества:

Медово-лимонный:

натрия гидрокарбонат (E500), лимонная кислота (E330), сорбитол (E420), повидон (E1201), сахароза, натрия цикламат (E952), аспартам (E951), ацесульфам калия (E950), ароматизатор лимонный (лимонный аромат, мальтодекстрин, гуммиарабик (E414)), краситель карамельный, ароматизатор медовый (мед, декстроза, кремния диоксид (E551)).

Ромашковый:

3070 Б-2022

натрия гидрокарбонат (E500), лимонная кислота (E330), сорбитол (E420), повидон (E1201), сахароза, натрия цикламат (E952), аспартам (E951), ацесульфам калия (E950), экстракт ромашки (экстракт ромашки сухой, пшеничный мальтодекстрин).

Внешний вид препарата АнтиГриппин и содержимое упаковки:

Порошок медово-лимонный: порошок разной степени грануляции, состоящий из частиц от белого до серовато-бежевого цвета. Допускаются вкрапления темно-бурого цвета.

Порошок ромашковый: порошок разной степени грануляции, состоящий из частиц от белого до бежевого и светло-коричневого цвета. Допускаются вкрапления бурого цвета.

По 4.825 г порошка в пакете, состоящего из ПЭТ/Ал/ПЭ. По 10 пакетов в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель готовой лекарственной формы

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

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Листок-вкладыш пересмотрен

09.2022