МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004421-160817
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АнвиМакс®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: АнвиМакс®

Группировочное название: Аскорбиновая кислота + Кальция глюконат + Лоратадин + Парацетамол + Римантадин + Рутозид

Лекарственная форма: таблетки шипучие [со вкусом и ароматом клюквы], таблетки шипучие [со вкусом и ароматом малины]

Состав на одну таблетку:

Действующие вещества: парацетамол — 360 мг, аскорбиновая кислота — 300 мг, кальция глюконата моногидрат — 100 мг, римантадина гидрохлорид — 50 мг, рутозида тригидрат (в пересчете на рутозид) — 20 мг, лоратадин — 3 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота — 716 мг, натрия гидрокарбонат — 584 мг, сорбитол — 97,85 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) — 75 мг, изолейцин — 75 мг, ароматизатор клюквенный или малиновый (ароматизатор пищевой порошкообразный «Клюква 924» или «Малина 909») — 75 мг, ацесульфам калия — 20 мг, аспартам — 20 мг, повидон (повидон К-30) — 3,75 мг, краситель красный свекольный (Е 162) — 0,4 мг.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с шероховатой поверхностью от светло-розового до темно-розового цвета с более светлыми и темными вкраплениями с фаской, с характерным запахом. Допускаются вкрапления зеленовато-желтого цвета. Гигроскопичны.

Фармакотерапевтическая группа

ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения.

Код АТХ: R05X

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, обладает противовирусным, интерфероногенным, жаропонижающим, обезболивающим, антигистаминным и ангиопротекторным действием.

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием.

Аскорбиновая кислота участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, способствует нормальной проницаемости капилляров, свертываемости крови, регенерации тканей, играет положительную роль в развитии иммунных реакций организма, восполняет дефицит витамина С.

Кальция глюконат, как источник ионов кальция, предотвращает развитие повышенной проницаемости и ломкости сосудов, обуславливающих геморрагические процессы при гриппе и острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ), оказывает антиаллергическое действие (механизм неясен).

Римантадин обладает противовирусной активностью в отношении вируса гриппа А. Блокируя M_2-каналы вируса гриппа А, нарушает его способность проникать в клетки и высвобождать рибонуклеопротеид, ингибируя тем самым важнейшую стадию репликации вирусов. Индуцирует выработку интерферонов альфа и гамма. При гриппе, вызванном вирусом В, римантадин оказывает антитоксическое действие.

Рутозид является ангиопротектором. Уменьшает проницаемость капилляров, отечность и воспаление, укрепляет сосудистую стенку. Тормозит агрегацию и увеличивает степень деформации эритроцитов.

Лоратадин — блокатор Н1-гистаминовых рецепторов, предупреждает развитие отека тканей, связанного с высвобождением гистамина.

Фармакокинетика

Парацетамол. Абсорбция высокая. Связь с белками плазмы — 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в печени по трем основным путям: конъюгация с глюкуронидами, конъюгация с сульфатами, окисление микросомальными ферментами печени. В последнем случае образуются токсичные промежуточные метаболиты, которые впоследствии конъюгируют с глутатионом, а затем с цистеином и меркаптуровой кислотой. Основными изоферментами цитохрома Р450 для данного пути метаболизма являются изофермент CYP2E1 (преимущественно), CYP1A2 и CYP3A4 (второстепенная роль). При дефиците глутатиона эти метаболиты могут вызывать повреждение и некроз гепатоцитов. Дополнительными путями метаболизма являются

гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метокси-парацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами. У взрослых преобладает глюкуронирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в том числе токсической) активностью. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизмененном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

Аскорбиновая кислота абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (преимущественно в тощей кишке). Связь с белками плазмы — 25 %. Заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, запор или диарея, глистная инвазия, лямблиоз), употребление свежих фруктовых и овощных соков, щелочного питья уменьшают всасывание аскорбиновой кислоты в кишечнике. Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме в норме составляет приблизительно 10-20 мкг/мл. Время максимальной концентрации в плазме крови после приема внутрь — 4 ч. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем — во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; проникает через плаценту. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и в плазме. При дефицитных состояниях концентрация в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме. Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат. Выводится почками, через кишечник, с потом в неизмененном виде и в виде метаболитов. Курение и употребление этанола ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая запасы в организме. Выводится при гемодиализе.

Кальция глюконат. Приблизительно 1/5-1/3 часть перорально введенного кальция глюконата всасывается в тонкой кишке; этот процесс зависит от присутствия эргокальциферола, pH, особенностей диеты и наличия факторов, способных связывать ионы кальция. Абсорбция ионов кальция возрастает при его дефиците и использовании диеты со сниженным содержанием ионов кальция. Около 20 % выводится почками, остальное количество (80 %) — кишечником.

Римантадин. После приема внутрь почти полностью всасывается в кишечнике. Абсорбция — медленная. Связь с белками плазмы — около 40 %. Объем распределения — 17-25 л/кг. Концентрация в носовом секрете на 50 % выше, чем плазменная. Метаболизируется в печени. Более 90 % выводится почками в течение 72 ч, в основном в виде метаболитов, 15 % — в неизмененном виде. При хронической почечной

недостаточности период полувыведения увеличивается в 2 раза. У лиц с почечной недостаточностью и у лиц пожилого возраста может накапливаться в токсических концентрациях, если доза не корректируется пропорционально уменьшению клиренса креатинина. Гемодиализ оказывает незначительное действие на клиренс римантадина.

Рутозид. Время максимальной концентрации в плазме крови после приема внутрь — 1-9 ч. Выводится преимущественно с желчью и в меньшей степени почками. Период полувыведения — 10-25 ч.

Лоратадин. Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация у пожилых людей возрастает на 50 %. Связь с белками плазмы — 97 %. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дескарбоэтоксилоратадина при участии изоферментов цитохрома CYP3A4 и в меньшей степени CYP2D6. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Выводится почками и с желчью. У пациентов с хронической почечной недостаточностью и при проведении гемодиализа фармакокинетика практически не меняется.

Показания к применению

Этиотропное лечение гриппа типа А, симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, гриппа и ОРВИ, сопровождающихся повышением температуры, болями в мышцах, головной болью, ознобом у взрослых.

Противопоказания

Гиперчувствительность к одному или нескольким компонентам, входящим в состав препарата; эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения; желудочно-кишечные кровотечения; гемофилия; геморрагический диатез; гипопротромбинемия; портальная гипертензия; авитаминоз К; почечная недостаточность; беременность, период грудного вскармливания; заболевания щитовидной железы, острые заболевания почек, печени (острый гломерулонефрит, острый пиелонефрит, острый гепатит, либо обострение хронических заболеваний данных органов); хронический алкоголизм; гиперкальциемия, выраженная гиперкальциурия, нефроуролитиаз, саркоидоз, одновременный прием сердечных гликозидов (риск возникновения аритмий); непереносимость фруктозы; фенилкетонурия.

Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Ограничение применения при эпилепсии, церебральном атеросклерозе, сахарном диабете,

дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозе, сидеробластной анемии, талассемии, гипероксалурии, почечнокаменной болезни, дегидратации, электролитных нарушениях (риск развития гиперкальциемии), диарее, синдроме мальабсорбции, кальциевом нефроуролитиазе (в анамнезе), гиперкальциурии; одновременный или в течение предшествующих 2-х недель прием ингибиторов моноаминооксидазы, трициклических антидепрессантов; при одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторов микросомальных ферментов печени). Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным образованием уратных камней в почках; прогрессирующие злокачественные заболевания; бронхиальная астма.

Пожилые пациенты с артериальной гипертензией (повышается риск развития геморрагического инсульта, за счет входящего в состав препарата римантадина).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Растворить таблетку в половине стакана кипяченой теплой воды. Употребить сразу после растворения. Перед употреблением раствор размешать.

Взрослым: принимать по 1 таблетке 2-3 раза в день после еды в течение 3-5 дней (не более 5 дней) до исчезновения симптомов болезни.

При отсутствии улучшения самочувствия прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Побочное действие

В соответствии с входящими в состав компонентами.

Со стороны центральной нервной системы: повышенная возбудимость, сонливость, тремор, гиперкинезия, головокружение, головная боль, «приливы» крови к лицу.

Со стороны пищеварительной системы: поражение слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, диспепсия, сухость слизистой оболочки во рту, отсутствие аппетита, вздутие живота (метеоризм), понос (диарея).

Со стороны мочевыделительной системы: умеренная поллакиурия.

Со стороны органов кроветворения: изменения показателей крови. Необходим контроль.

Аллергические реакции: ангионевротический отек, анафилактический шок, кожная сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны кожи: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Прочие: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, немедленно сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: в течение первых 24 ч после приема — бледность кожных покровов, тошнота, диарея, рвота, боль в эпигастральной области; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз (в т. ч. лактоацидоз), гипокалиемия, тахикардия, аритмия, головная боль, обострение сопутствующих хронических заболеваний. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке — печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в том числе при отсутствии тяжелого поражения печени).

Порог передозировки может быть снижен у пожилых пациентов, у пациентов, принимающих определенные препараты (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением.

Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона — метионина в течение 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина — в течение 8 ч. Промывание желудка, симптоматическая терапия. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств. Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных лекарственных средств. Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксичные лекарственные средства увеличивают

продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке. При одновременном применении с метоклопрамидом возможно увеличение скорости всасывания парацетамола. Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Ингибиторы микросомального окисления снижают риск гепатотоксического действия.

Римантадин усиливает возбуждающий эффект кофеина. Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в том числе алкалоидов). Снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) — производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Лоратадин. Ингибиторы CYP3A4 и CYP2D6 увеличивают концентрацию лоратадина в крови.

Особые указания

Длительность применения — не более 5 дней.

Не применять при наличии метастазирующих опухолей.

Лицам, склонным к употреблению этанола, следует до начала лечения препаратом проконсультироваться с врачом, поскольку парацетамол может оказывать повреждающее действие на печень.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими

повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки шипучие [со вкусом и ароматом клюквы], таблетки шипучие [со вкусом и ароматом малины]. По 10 таблеток в тубе из полипропилена в комплекте с крышкой из полиэтилена с силикагелевой вставкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО НПО «ФармВИЛАР»

Россия, 249096, Калужская обл., г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.

Т./ф.: +7 (48431) 2-27-18.

Наименование юридического лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии потребителей:

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Россия, 141345, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11.

Т./ф.:+7 (495) 956-29-30.

Начальник медицинского отдела ЗАО «ФармФирма «Сотекс» Тихонова И. В.

Тихонова И.В.
По доверенности
№1085 от 19.12.16