МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002908-140320
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Антигриппин аптекарский

Регистрационный номер: ЛП-002908

Торговое наименование: Антигриппин аптекарский

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Ацетилсалициловая кислота + [Аскорбиновая кислота + Рутозид];
Дифенгидрамин + Метамизол натрия + [Кальция глюконат]

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Состав на одну капсулу

Капсула А

Действующие вещества: аскорбиновая кислота — 300 мг, ацетилсалициловая кислота — 250 мг, рутозида тригидрат* (в пересчете на рутозид) — 20 мг;

вспомогательные вещества: кальция стеарат, крахмал картофельный;

капсула твердая желатиновая: желатин, титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), краситель синий патентованный (Е 131) или краситель бриллиантовый голубой (Е 133), краситель бриллиантовый черный (Е 151), краситель азорубин (Е 122).

Капсула Б

Действующие вещества: метамизола натрия моногидрат — 250 мг, кальция глюконата моногидрат — 100 мг, дифенгидрамина гидрохлорид — 20 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат;

капсула твердая желатиновая: желатин, титана диоксид (Е 171).

* количество рутозида тригидрата может находиться в пределах от 21,408 до 23,261 мг с учетом содержания в субстанции воды от 7,5 до 9,5 % и количественного содержания рутозида от 95 до 101 %. Расчет проводится для каждой серии субстанции с учетом входного контроля.

Описание

Капсулы А — твердые желатиновые № 0 зеленого цвета. Содержимое капсул — смесь кристаллического и аморфного порошка от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, допускается наличие комков и единичных включений более темного цвета. Капсулы Б — твердые желатиновые № 0 белого цвета. Содержимое капсул — смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета, допускается наличие комков.

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения.

Код АТХ: R05X

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, обладает жаропонижающим, противовоспалительным, обезболивающим, ангиопротекторным, антиконгестивным действием. Фармакологическая активность препарата обусловлена свойствами действующих веществ, входящих в его состав.

Аскорбиновая кислота — участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, способствует повышению сопротивляемости организма.

Ацетилсалициловая кислота — обладает жаропонижающим и противовоспалительным действием, ослабляет боль, особенно вызванную воспалительным процессом, а также умеренно угнетает агрегацию тромбоцитов и тромбообразование, улучшает микроциркуляцию в очаге воспаления.

Дифенгидрамин — блокатор H_1-гистаминовых рецепторов первого поколения. Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой H_1-гистаминовых рецепторов и м-холинорецепторов головного мозга. Уменьшает или предупреждает вызываемые гистамином спазмы гладкой мускулатуры, повышение проницаемости капилляров, отек тканей, зуд и гиперемию, обладает местноанестезирующим, противорвотным, седативным эффектами, оказывает снотворное действие, Антагонизм с гистамином проявляется в большей степени по отношению к местным сосудистым реакциям при воспалении и аллергии, чем к системным, т. е. снижению артериального давления. У людей с локальными повреждениями мозга и эпилепсией активирует (даже в низких дозах) эпилептические разряды на электроэнцефалограмме и может провоцировать эпилептический приступ.

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).

Метамизол натрия — обладает обезболивающим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием, является производным пиразолона. Механизм действия до конца не изучен. Согласно результатам исследований метамизол и его активный метаболит (4М-метиламиноантипирин) обладают центральным и периферическим механизмом действия. Неселективно ингибирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты.

Рутозид — устраняет повышенную проницаемость и ломкость капилляров, укрепляет сосудистую стенку, уменьшая ее отечность и воспаление. Обладает антиагрегантным действием, что способствует улучшению микроциркуляции. Рутозид предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях.

Показания к применению

Симптоматическое лечение у взрослых «простудных» заболеваний, ОРВИ и гриппа, сопровождающихся повышением температуры тела, головной болью, ознобом, заложенностью носа.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата; эрозивно-язвенные поражения (в фазе обострения) желудочно-кишечного тракта; желудочно-кишечные кровотечения; повышенная склонность к кровотечениям; угнетение кроветворения (агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения); наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; геморрагические диатезы (гемофилия, болезнь Виллебранда, телеангиэктазия, тромбоцитопеническая пурпура); гипопротромбинемия; тромбоцитопения; дефицит витамина К; бронхиальная астма; заболевания, сопровождающиеся бронхоспазмом; «аспириновая астма»; тяжелые нарушения функции печени или почек; гиперкальциемия (концентрация ионов кальция не должна превышать 12 мг% или 6 мЭкв/л); нефролитиаз (кальциевый); кальциурия; саркоидоз; одновременный прием сердечных гликозидов (риск возникновения аритмий); расслаивающаяся аневризма аорты; портальная гипертензия; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Беременность и период грудного вскармливания, детский и подростковый возраст до 18 лет.

С осторожностью

Гиперурикемия, уратный нефролитиаз, подагра, язвенная болезнь желудка и/или

двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), декомпенсированная сердечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, по 2 капсулы на прием: 1 зеленая капсула (из блистера А) и 1 белая капсула (из блистера Б), запивая водой, 2-3 раза в день. Продолжительность приема не более 5 дней в качестве обезболивающего средства и не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства.

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

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (кожная сыпь), диспепсические расстройства, головная боль.

В соответствии с входящими в состав компонентами.

Частота нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Ацетилсалициловая кислота

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто — геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, геморрагическая сыпь), увеличение времени свертываемости крови. Данные эффекты сохраняются на протяжении 4-8 дней с момента прекращения приема препарата и должны быть учтены при планировании последующих операций для пациентов.

Нарушения со стороны иммунной системы: часто — кожная сыпь, очень редко — бронхоспазм, отек Квинке. Формирование на основе гаптенового механизма «аспириновой» триады (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто — головная боль, головокружение, в

отдельных случаях — снижение остроты слуха, звон в ушах.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто — тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, снижение аппетита, редко — диарея (понос), желудочно-кишечные кровотечения (рвота типа «кофейной гущи», черный «дегтеобразный» стул); очень редко — повышение активности «печеночных» трансаминаз, в отдельных случаях — язва — прободение желудка.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко — синдром Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

Метамизол натрия

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко — лейкопения; очень редко — агранулоцитоз, включая случаи с летальным исходом и тромбоцитопения; частота неизвестна — апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом. Эти реакции являются иммунологическими реакциями по своей природе. Они могут возникать даже в случае, если ранее препарат принимался много раз без каких-либо осложнений.

Типичными симптомами агранулоцитоза являются поражения слизистых оболочек (роговой полости и глотки, аноректальной области и половых органов), боль в горле, лихорадка. Однако при применении антибиотиков эти явления могут быть слабо выраженными. Иногда, но не всегда, отмечается небольшое увеличение лимфатических узлов или селезенки. Скорость оседания эритроцитов значительно увеличивается, содержание гранулоцитов резко снижено или они не определяются. Как правило, показатели гемоглобина, эритроцитов и тромбоцитов остаются нормальными, но могут встречаться и отклонения. Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновение петехий на коже и слизистых оболочках.

Если отмечается неожиданное ухудшение общего состояния, лихорадка не спадает или появляются новые или болезненные изъязвления на слизистых оболочках, особенно во рту, носу или горле, тактика лечения предполагает немедленную отмену препарата, не дожидаясь результатов лабораторных исследований.

При развитии панцитопении препарат следует отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме (см. «Особые указания»).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко — анафилактические/анафилактоидные реакции; очень редко — анальгетическая бронхиальная астма; частота неизвестна — анафилактический шок.

Метамизол натрия может вызывать анафилактические или анафилактоидные реакции, которые в очень редких случаях могут быть тяжелыми и угрожающими жизни. Они могут возникать даже в случае, если ранее метамизол натрия принимался много раз без каких-либо осложнений. Такие лекарственные реакции могут развиться немедленно или через несколько часов после приема метамизола натрия, как правило, в течение одного часа. В более легких случаях они проявляются в виде кожных симптомов и симптомов со стороны слизистых оболочек (зуд, жжение, гиперемия, крапивница, отек) или в виде одышки, или жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта. В тяжелых случаях эти реакции переходят в генерализованную крапивницу, тяжелый ангионевротический отек (особенно с вовлечением гортани), тяжелый бронхоспазм, нарушение ритма сердца, резкое снижение артериального давления (которому иногда предшествует повышение артериального давления) и с развитием циркуляторного шока. У лиц с синдромом анальгетической бронхиальной астмы при непереносимости анальгезируюших препаратов эти реакции проявляются в виде приступов бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна — синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром, проявляется клиническими и лабораторными признаками стенокардии, вызванной медиаторами воспаления).

Нарушения со стороны сосудов: нечасто — изолированная артериальная гипотензия.

После приема препарата возможно изолированное транзиторное снижение артериального давления (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилактоидных реакций); в редких случаях снижение артериального давления может быть очень резко выраженным. При лихорадке также возможно дозозависимое резкое снижение артериального давления без других признаков реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — фиксированный лекарственный дерматит; редко — кожная сыпь; частота неизвестна — синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко — нарушение функции почек; частота неизвестна — интерстициальный нефрит; в очень редких случаях у пациентов с нарушенной функцией ночек возможно острое ухудшение почечной функции (острая почечная недостаточность), в некоторых случаях с олигурией, анурией или протеинурией.

Общие расстройства: нечасто возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита — рубазоновой кислоты.

Дифенгидрамин

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: крапивница, фоточувствительность, кожная сыпь, зуд, анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: потливость, озноб.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружения, сонливость, нервозность, бессонница, эйфория, общая слабость, усталость, седативное действие, снижение внимания, головная боль, нарушение координации движений, снижение скорости психомоторной реакции, беспокойство, повышенная возбудимость (особенно у детей), раздражительность, спутанность сознания, тремор, неврит, судороги, парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения, диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: вертиго, острый лабиринтит, шум в ушах, может провоцировать эпилептиформный приступ.

Нарушения со стороны сердца: сердцебиение, тахикардия, экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: сухость слизистой оболочки полости рта, носа, бронхов (повышение вязкости мокроты), стесненность в грудной клетке.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, кратковременное онемение слизистой оболочки полости рта, анорексия, диарея, запор, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области, рвота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушения мочеиспускания, задержка мочи.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: ранние менструации.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов, тахикардия. При легких интоксикациях — звон в ушах; тяжелая интоксикация — сонливость, коллапс, судороги, бронхоспазм, затрудненное дыхание, анурия, кровотечения, прогрессирующий паралич дыхания и разобщение окислительного фосфорилирования,

вызывающие респираторный ацидоз.

При подозрении на отравление необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.

Лечение: вызвать рвоту, сделать промывание желудка, принять солевые слабительные, активированный уголь. В условиях лечебного учреждения — проведение форсированного диуреза, гемодиализа, при развитии судорожного синдрома — внутривенное введение диазепама и барбитуратов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В соответствии с входящими в состав препарата компонентами.

Аскорбиновая кислота повышает всасывание лекарственных препаратов группы пенициллина, железа; снижает клинический эффект гепарина и непрямых антикоагулянтов, что требует коррекции доз при их одновременном применении.

Ацетилсалициловая кислота усиливает токсичность метотрексата (снижает его почечный клиренс), вальпроевой кислоты, эффекты наркотических анальгетиков, других нестероидных противовоспалительных препаратов, пероральных гипогликемических препаратов, гепарина, непрямых антикоагулянтов, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов (в т. ч. ко-тримоксазола), трийодтиронина; снижает эффективность урикозурических препаратов (бензбромарон, сульфинпиразон), гипотензивных средств и диуретиков (спиронолактон, фуросемид).

Глюкокортикостероиды, алкоголь и алкогольсодержащие препараты увеличивают повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Ацетилсалициловая кислота повышает концентрацию дигоксина, барбитуратов и препаратов лития в плазме крови.

Антациды, содержащие магния и/или алюминия гидроксид, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

Дифенгидрамин усиливает действие этанола и лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему. Ингибиторы моноаминоксидазы усиливают антихолинергическую активность дифенгидрамина. Антагонистическое взаимодействие отмечается при совместном назначении с психостимуляторами. Снижает эффективность апоморфина как рвотного лекарственного средства при лечении отравления. Усиливает антихолинергические эффекты лекарственных препаратов с м-холиноблокирующей активностью.

Метамизол натрия

С циклоспорином: метамизол натрия может вызывать снижение плазменной концентрации

циклоспорина, поэтому при их одновременном применении следует контролировать концентрацию циклоспорина.

С хлорпромазином: при одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина возможно развитие тяжелой гипотермии.

С метотрексатом: одновременное применение метамизола натрия и метотрексата или других миелотоксичных средств может усиливать гематотоксичность последнего, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому такую комбинацию следует избегать.

С другими ненаркотическими анальгезирующими средствами: одновременное применение метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгезирующими средствами может привести к взаимному усилению токсических эффектов.

С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопуринолом: трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.

С барбитуратами, фенилбутазоном и другими индукторами микросомальных ферментов печени: барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия.

С седативными средствами и транквилизаторами: седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.

С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белками плазмы (пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин): метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, увеличивает их активность.

С тимазолом: тимазол повышает риск развития лейкопении.

С кодеином, блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов и пропранололом: кодеин, блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия.

С ацетилсалициловой кислотой (АСК): при одновременном применении метамизол натрия может уменьшать влияние АСК на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих АСК в качестве антиагрегантного средства.

С бупропионом: метамизол натрия может снижать концентрацию бупропиона в крови, что следует принимать во внимание при одновременном их применении.

С *другими лекарственными препаратами*: хорошо известно, что производные пиразолона

могут взаимодействовать с непрямыми антикоагулянтами, каптоприлом, литием и триамтереном, а также влиять на эффективность гипотензивных средств и диуретиков. Лекарственное взаимодействие метамизола натрия с этими лекарственными препаратами пока не изучено. Ввиду повышенного риска развития анафилактических/анафилактоидных реакций во время лечения метамизолом натрия не следует применять рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин.

Особые указания

В соответствии с входящими в состав компонентами.

Поскольку ***ацетилсалициловая кислота*** оказывает антиагрегационное действие, то пациент, если ему предстоит хирургическое вмешательство, должен заранее предупредить врача о приеме препарата.

Ацетилсалициловая кислота в низких дозах уменьшает выведение мочевой кислоты. Это может в ряде случаев спровоцировать приступ подагры.

Во время лечения следует отказаться от употребления спиртосодержащих напитков (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

В связи со стимулирующим действием ***аскорбиновой кислоты*** на синтез кортикостероидных гормонов, необходимо следить за функцией почек и артериальным давлением.

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса. Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз, ЛДГ).

У пациентов, страдающих бронхиальной астмой и поллинозами, возможно развитие реакций повышенной чувствительности.

Во время лечения ***дифенгидрамином*** следует избегать ультрафиолетового излучения и употребления этанола. Необходимо проинформировать врача о применении этого препарата: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными препаратами.

При регулярном применении в дозах, превышающих рекомендованные врачом, вызывает тяжелую лекарственную зависимость.

Препарат содержит производное пиразолона — ***метамизол натрия***, который изредка может вызывать угрожающие жизни шок и агранулоцитоз (см. раздел «Побочное действие»).

Пациенты, у которых в ответ на применение метамизола натрия возникают анафилактоидные реакции, также подвержены риску их развития в ответ на применение

других ненаркотических анальгетиков/НПВП.

Пациенты, у которых в ответ на применение метамизола натрия возникают анафилактические или другие иммуноопосредованные реакции (например, агранулоцитоз), также подвержены риску их развития в ответ на применение других пиразолонов и пиразолидинов.

Агранулоцитоз

При появлении признаков агранулоцитоза или тромбоцитопении (см. раздел «Побочное действие») препарат необходимо немедленно отменить и провести общий анализ крови (с определением лейкоцитарной формулы). Прекращение терапии не следует откладывать до получения результатов лабораторных исследований.

Панцитопения

При развитии панцитопении препарат необходимо немедленно отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме (см. раздел «Побочное действие»). Всем пациентам следует рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помощью при возникновении в ходе лечения признаков и симптомов, напоминающих нарушения со стороны крови (например, общая слабость, инфекции, стойкая лихорадка, появление гематом, кровотечение, бледность).

Анафилактические/анафилактоидные реакции

Перед применением метамизола натрия необходимо провести тщательный опрос пациента. При выявлении риска развития анафилактоидных реакций применение препарата допускается лишь после тщательной оценки возможных рисков и ожидаемой пользы. Если принято решение о применении метамизола натрия, за пациентом необходимо установить строгое медицинское наблюдение и обеспечить готовность неотложных мер. Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на метамизол натрия обуславливают следующие состояния: анальгетическая бронхиальная астма или непереносимость анальгетиков (по типу крапивница-ангионевротический отек) (см. раздел «Противопоказания»); бронхиальная астма, особенно сопровождающаяся риносинуситом и полипозом носа; хроническая крапивница; непереносимость алкоголя, на фоне которой даже при приеме незначительного количества алкогольных напитков у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленной анальгетической бронхиальной астме (см. раздел «Противопоказания»),

У восприимчивых пациентов может возникнуть анафилактический шок, поэтому у пациентов с бронхиальной астмой или атопией следует соблюдать особую осторожность.

Тяжелые кожные реакции

На фоне применения метамизола натрия были описаны угрожающие жизни кожные реакции: синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении признаков ССД или ТЭН (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто сопровождаемая волдырями или изъязвлением слизистой оболочки) лечение метамизолом следует немедленно прекратить и никогда его не возобновлять. Пациентов необходимо осведомить о признаках и симптомах данных заболеваний. У них следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в течение первых недель лечения.

Изолированные гипотензивные реакции

Метамизол натрия может вызывать гипотензивные реакции (см. также раздел «Побочное действие»). Эти реакции могут носить дозозависимый характер. Риск таких реакций также повышен при: предшествующей артериальной гипотензии, снижении объема циркулирующей крови или дегидратации, нестабильной гемодинамике или остром нарушении кровообращения (например, у пациентов с инфарктом миокарда или травмой), у пациентов с высокой лихорадкой. В связи с этим у таких пациентов следует проводить подробную диагностику и устанавливать за ними тщательное наблюдение. В целях снижения риска гипотензивных реакций могут потребоваться превентивные меры (например, сердечно-сосудистая реанимация). У пациентов, у которых снижение артериального давления следует избегать любой ценой (например, при тяжелой ишемической болезни сердца или значимом стенозе церебральных артерий), метамизол натрия допускается применять лишь при тщательном наблюдении за гемодинамическими параметрами.

Боль в животе

Недопустимо применение препарата для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).

Нарушение функции почек или печени

У пациентов с нарушением функции почек или печени применять метамизол натрия допускается лишь после строгой оценки пользы и рисков, соблюдая все необходимые меры предосторожности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время применения препарата, учитывая возможное развитие нежелательных реакций, связанных с наличием в составе препарата дифенгидрамина, таких как: сонливость, снижение скорости психомоторных реакций, нарушения координации и быстроты реакций, следует отказаться от управления транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Капсулы.

Капсулы А. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Капсулы Б. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки (одна с капсулами А зеленого цвета, вторая с капсулами Б белого цвета) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

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

Тел./факс: (495) 956-29-30

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