МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003035 - 150615
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Антигриппин-ОРВИ нео

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Антигриппин-ОРВИ нео

Международное непатентованное или группировочное название:

Парацетамол+Фенилэфрин+[Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: таблетки шипучие [апельсин и лимон, лесные ягоды]

Состав на одну таблетку

Одна таблетка [апельсин и лимон]содержит:

активные вещества: парацетамол – 500 мг, аскорбиновая кислота – 100 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота – 998 мг, натрия гидрокарбонат – 874 мг, сорбитол – 730 мг, макрогол-6000 – 95 мг, натрия карбонат – 93 мг, натрия сахаринат – 40 мг, ароматизатор апельсиновый – 40 мг, ароматизатор лимонный – 20 мг.

Одна таблетка [лесные ягоды] содержит:

активные вещества: парацетамол – 500 мг, аскорбиновая кислота – 100 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота – 998 мг, натрия гидрокарбонат – 874 мг, сорбитол – 650 мг, макрогол-6000 – 95 мг, натрия карбонат – 93 мг, натрия сахаринат – 40 мг, ароматизатор лесные ягоды – 140 мг.

Описание: Круглые плоскоцилиндрические таблетки розового цвета с вкраплениями белого и тёмно-розового цвета со специфическим запахом лесных ягод с фаской (лесные ягоды) или белого с желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом апельсина-лимона с фаской (апельсин и лимон).

Фармакотерапевтическая группа: Средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + витамин).

Код АТХ: [N02BE51].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат. Действие обусловлено входящими в состав препарата компонентами.

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием, что связано с влиянием препарата на центр терморегуляции в гипоталамусе и способностью ингибировать синтез простагландинов.

Аскорбиновая кислота играет важную роль в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей. Снижает проницаемость сосудистой стенки, стимулирует образование стероидных гормонов, регулирует иммунологические реакции (активирует синтез антител, С3-компонента комплемента, интерферона), способствует фагоцитозу, повышает сопротивляемость организма инфекциям.

Фенилэфрина гидрохлорид – альфа1-адреномиметик (стимулирует постсинаптические альфа1-адренорецепторы). В дозах до 10 мг не повышает артериальное давление (АД) и не имеет центрального стимулирующего эффекта. Оказывает сосудосуживающее действие, уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух носа, снижая чувство заложенности носа и облегчая дыхание.

Фармакокинетика

Парацетамол хорошо всасывается в кишечнике, время достижения максимальной концентрации T_{max} – 0,5-2 ч; связь с белками плазмы - 15%. Метаболизируется в печени с образованием как активных, так и неактивных метаболитов. Период полувыведения T1/2 - 1-4 ч. Преимущественно выводится почками в виде метаболитов - глюкуронидов и сульфатов, 3% - в неизмененном виде.

Фенилэфрин после приема внутрь плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Метаболизируется при участии моноаминоксидазы (МАО) в стенке кишечника и при "первом прохождении" через печень. Биодоступность фенилэфрина низкая.

Аскорбиновая кислота абсорбируется в ЖКТ (преимущественно в тощей кишке). T_{max} после приема внутрь - 4 ч. Связь с белками плазмы 25%. Концентрация аскорбиновой кислоты выше в лейкоцитах и тромбоцитах, по сравнению с эритроцитами и плазмой. Проникает через плаценту и попадает в грудное молоко. Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат. Выводится почками в неизмененном виде и в виде метаболитов.

Показания к применению

Симптоматическое лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций

(ОРВИ), сопровождающихся следующими симптомами: повышенная температура, озноб, заложенность носа, боль в горле и носовых пазухах, головная боль, боль в суставах и мышцах.

Противопоказания

-гиперчувствительность к парацетамолу, фенилэфрину, аскорбиновой кислоте или любому из компонентов препарата;

- непереносимость фруктозы;

-тяжелая почечная и печеночная недостаточность;

-гипертиреоз (гиперфункция щитовидной железы);

-заболевания сердечно-сосудистой системы (тяжелый аортальный стеноз, острый инфаркт миокарда, тахиаритмия);

-артериальная гипертензия;

-доброкачественная гиперплазия предстательной железы;

-закрытоугольная глаукома;

-одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминоксидазы (в том числе в течение 14 дней после их отмены), других парацетамолсодержащих лекарственных средств;

-сахарный диабет и наследственные нарушения всасывания глюкозы;

-детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью

Применять при доброкачественных гипербилирубинемиях (наследственные заболевания: синдром Жильбера, Дабина-Джонсона, Ротора), дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (наследственное заболевание), эрозивно-язвенных поражениях ЖКТ (в фазе обострения), феохромоцитоме, облитерирующих заболеваниях сосудов (синдром Рейно), глаукоме (исключая закрытоугольную глаукому), заболеваниях сердца, нарушениях функции печени, почек легкой и средней степени тяжести, беременности и в период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применение при беременности и в период грудного вскармливания, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода и ребенка, но только после консультации с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь, между приемами пищи. Таблетку растворить в стакане (200 мл) воды комнатной температуры и полученный раствор сразу выпить.

Взрослым - по 1 таблетке каждые 4-6 ч, но не более 4 таблеток в течение 24 ч, детям старше 12 лет - по 1 таблетке каждые 6 ч, но не более 3 таблеток в течение 24 ч. Курс терапии - 3-5 дней, до исчезновения симптомов заболевания.

Продолжительность приема без консультации с врачом не более 5 дней при применении в качестве обезболивающего средства и 3-х дней в качестве жаропонижающего средства.

Побочное действие

Парацетамол

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте (АСК) и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функции печени.

Со стороны мочевыделительной системы: при длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться нефротоксическое действие.

Аллергические реакции: анафилактический шок, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек (острый отек кожи, подкожной клетчатки и слизистых оболочек), синдром Стивенса-Джонсона).

Фенилэфрин

Со стороны нервной системы: нервозность, головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД, ощущение сердцебиения, тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Со стороны органов чувств: мидриаз, острый приступ глаукомы.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, задержка мочеиспускания у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря при гипертрофии предстательной железы.

Со стороны кожных покровов: аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит).

Аскорбиновая кислота

Со стороны пищеварительной системы: боль в эпигастрии (обусловлена раздражением слизистой оболочки ЖКТ).

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Со стороны мочевыделительной системы: при приеме аскорбиновой кислоты более 600 мг/сут возможна умеренная поллакиурия.

Со стороны кожных покровов: аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи).

Передозировка

Препарат следует принимать только в рекомендуемых дозах. В случае превышения рекомендованной дозы необходимо обратиться за медицинской помощью, даже в случае отсутствия симптомов передозировки, так как существует риск отсроченного серьезного повреждения печени. Передозировка обусловлена, как правило, парацетамолом.

Поражение печени у взрослых возможно при приеме 10 и более граммов парацетамола. Прием 5 и более граммов парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, имеющих следующие факторы риска: продолжительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного, или другими препаратами, стимулирующими ферменты печени; регулярное употребление алкоголя в избыточных количествах; дефицит глутатиона (вследствие нарушения питания, муковисцидоза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения).

Симптомы (обусловлены парацетамолом): В течение 24 часов возможны: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе. В течение 12-48 часов могут проявиться признаки нарушения функции печени. Могут проявляться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза. В случае тяжелого отравления может развиться тяжелая печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, комы и смерти. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиться и без тяжелого нарушения функции печени. Имеются сообщения о случаях аритмии сердца и панкреатите при передозировке парацетамолом. При первых признаках передозировки необходимо срочно обратиться к врачу, даже при отсутствии отчетливых симптомов отравления. В ранний период симптоматика может быть ограничена только тошнотой и рвотой и может не отражать степени тяжести передозировки или степени риска поражения внутренних органов.

Лечение: в течение первого часа после предполагаемой передозировки целесообразно назначение активированного угля внутрь. Через четыре или более часов после предполагаемой передозировки необходимо определение концентрации парацетамола в плазме (более раннее определение концентрации парацетамола может быть недостоверным). Ле-

чение ацетилцистеином может проводиться вплоть до 24 часов после приема парацетамола, однако максимальный гепатопротекторный эффект может быть получен в первые 8 часов после передозировки. После этого эффективность антидота резко падает. В случае необходимости ацетилцистеин может вводиться внутривенно. При отсутствии рвоты альтернативным вариантом (при отсутствии возможности быстрого получения стационарной помощи) является применение метионина внутрь. Лечение пациентов с тяжелым нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Симптомы (обусловлены фенилэфрином): раздражительность, головная боль, головокружение, бессонница, повышение артериального давления, тошнота, рвота, повышенная возбудимость, рефлекторная брадикардия. В тяжелых случаях передозировки возможно развитие галлюцинаций, спутанности сознания, судорог, аритмии.

Лечение: симптоматическая терапия, при тяжелой артериальной гипертензии применение альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламин.

Симптомы (обусловлены аскорбиновой кислотой): при применении более 1000 мг - головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, повреждение слизистой оболочки ЖКТ, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение АД, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий). Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и нарушения работы ЖКТ, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка.

Лечение: симптоматическая терапия, форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол

Парацетамол при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

Индукторы изоферментов микросомального окисления в печени (барбитураты, дифенин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, фенитоин, этанол, флумецинол, фенилбутазон и

трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при передозировках и одновременном приеме с парацетамолом.

Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия парацетамола.

Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 %, увеличивая риск развития гепатотоксичности.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических (сульфинпиразон и др.) лекарственных средств.

Фенилэфрин

Фенилэфрин при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению артериального давления.

Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-адреноблокаторов и антигипертензивных препаратов, увеличивает риск развития гипертензии и нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение фенилэфрина с симпатомиметическими аминами может повышать риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина, могут увеличить риск развития побочных эффектов сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение галотана с фенилэфрином повышает риск развития желудочковой аритмии.

Фенилэфрин снижает гипотензивное действие гуанетидина, нитратов, метилдопы. Гуанетидин усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

При одновременном применении фенилэфрина с антидепрессантами, противопаркинсоническими, антипсихотическими лекарственными средствами (производные фенотиазина) возможна задержка мочи, сухость во рту, запор.

Совместное применение фенилэфрина с глюкокортикостероидами увеличивает риск развития глаукомы.

Совместное применение фенилэфрина с дигоксином или другими сердечными гликозидами повышает риск развития нарушений сердечного ритма и инфаркта миокарда.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

Аскорбиновая кислота улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином.

Аскорбиновая кислота снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

АСК, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении с АСК повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30 %.

Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение ЛС, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.

Тетрациклин, а также барбитураты (примидон) повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Аскорбиновая кислота уменьшает терапевтическое действие антипсихотических ЛС (нейролептиков) - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Одновременное применение с этанолом способствует развитию острого панкреатита.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Особые указания

Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, а также другими ненаркотическими анальгетиками, НПВП (метамизол натрия, АСК, ибупрофен и т.п.), препаратами для устранения симптомов «простуды», симпатомиметиками, такими как деконгестаты, препараты, регулирующие аппетит, амфетаминподобными психостимуляторами, барбитуратами, противоэпилептическими лекарственными средствами, рифампицином, хлорамфениколом.

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с этанолсодержащими препаратами и воздержаться от употребления алкоголя.

Препарат может искажать результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию мочевой кислоты, глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы.

Перед применением препарата Антигриппин-ОРВИ нео необходимо проконсультироваться с врачом в случае приема: метоклопрамида, домперидона (применяемых для устранения тошноты и рвоты), колестирамина, применяемого для снижения концентрации холестерина в крови, варфарина или других непрямых антикоагулянтов, дигоксина или других сердечных гликозидов для лечения сердечной недостаточности, гипотензивных препаратов (например, бета-адреноблокаторов), препаратов для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты - амитриптилин); при необходимости соблюдения гипонатриевой диеты (каждая таблетка содержит 0,28 г натрия).

Не применять препарат без консультации врача более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и более 5 дней в качестве обезболивающего средства.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Не оказывает (при применении в рекомендуемых дозах). При появлении головокружения управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не рекомендуется.

Форма выпуска

Таблетки шипучие [апельсин и лимон, лесные ягоды] 500 мг + 10 мг + 100 мг.

По 12 таблеток в пенал полипропиленовый, укупоренный пробкой полиэтиленовой с силикагелем.

По 2 таблетки в контурную безъячейковую упаковку из комбинированного материала (стрип).

Каждый пенал, 2, 3, 4, 5 или 6 стрипов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Предприятие-производитель:

ТОО «Витале-ХД»

Ванапере теэ, 3, Принги, Виймси, 74011, Харьюский уезд, Эстония

Предприятие-упаковщик:

ОАО «Валента Фармацевтика»

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,

тел: (495) 933 48 62, факс: (495) 933 48 63

Претензии от покупателей принимает предприятие-упаковщик:

ОАО «Валента Фармацевтика»

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,

тел: (495) 933 48 62, факс: (495) 933 48 63

Заместитель Генерального директора –
Директор по науке и развитию
ОАО «Валента Фармацевтика» А.Н. Щавлинский