ЛП-№(005759)-(РГ-RU) от 14.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДезГриппин®

Регистрационный номер: ЛП-004055

Торговое наименование:

ДезГриппин®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Парацетамол+Хлорфенамин+[Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав

Состав на 1 таблетку:

действующие вещества:

аскорбиновая кислота	200,0 мг
парацетамол	500,0 мг
хлорфенамина малеат	10,0 мг

вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат 828,8 мг, лимонная кислота 952,7 мг, сорбитол 700,0 мг, повидон К-30 20,0 мг, натрия сахаринат 30,0 мг, натрия карбонат 93,0 мг, макрогол 70,0 мг, натрия лаурилсульфат 0,5 мг, ароматизатор «Лимон-Лайм» 95,0 мг.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с шероховатой поверхностью, белого или почти белого цвета с едва заметной мраморностью; с фаской, с фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат с витамином С, который оказывает жаропонижающее, обезболивающее и антигистаминное действие.

Парацетамол обладает анальгетическим и жаропонижающим действием; устраняет головную и другие виды боли, снижает повышенную температуру.

Хлорфенамин – блокатор H_1-гистаминовых рецепторов, обладает противоаллергическим действием, облегчает дыхание через нос, снижает чувство заложенности носа, чихание, слезотечение, зуд и покраснение глаз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Аскорбиновая кислота (витамин С) участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, повышает сопротивляемость организма.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и подростков с 15 лет и старше.

Симптоматическая терапия инфекционно-воспалительных заболеваний: острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), в том числе гриппа и «простуды», сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной болью, болью в горле, насморком, заложенностью носа, чиханием и болями в мышцах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу, хлорфенамину, аскорбиновой кислоте и другим компонентам препарата.

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения).

Выраженная почечная и/или печеночная недостаточность.

Алкоголизм.

Закрытоугольная глаукома.

Непереносимость фруктозы.

Портальная гипертензия.

Гиперплазия предстательной железы.

Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания.

Детский возраст (до 15 лет).

Беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 15 лет по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 3 таблетки. Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пожилые пациенты (старше 65 лет):

У пожилых больных интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

Нарушения функции печени или почек

У пациентов с нарушениями функции печени или почек интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

Способ применения

Внутрь. Таблетку следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды (50-60 °С) и полученный раствор сразу выпить. Лучше принимать препарат между приемами пищи.

Побочное действие

Парацетамол

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: послеоперационные кровотечения, анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, сульфогемоглобинемия, метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (в том числе кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилаксия.

Психические нарушения: бессонница, тревога.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, дистония, головокружение, психомоторное возбуждение, дезориентация (при приеме высоких доз).

Нарушения со стороны органа зрения: периорбитальный отек.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, боль в груди.

Нарушения со стороны сосудов: периферические отеки, гипертензия, снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: диспноэ, патологическое дыхание, отек легких, гипоксия, плевральный выпот, хрипы, одышка, кашель, бронхоспазм (у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам).

Желудочно-кишечные нарушения: диарея, запор, диспепсия, вздутие живота, боль в животе, тошнота, рвота, сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности печеночных ферментов, печеночная недостаточность, гепатиты, некроз печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: экзантема.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: мышечные спазмы, тризм.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: олигоурия, почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз.

Общие нарушения и реакции в месте введения: пирексия, чувство усталости, общее недомогание/слабость.

Лабораторные и инструментальные данные: гипокалиемия, гипергликемия, снижение или увеличение протромбинового индекса, увеличение креатинина (в основном вторично, по отношению к гепаторенальному синдрому).

Хлорфенамина малеат

Нарушения со стороны нервной системы: нарушение внимания, сонливость, головокружение. У детей и пожилых больных возможны заторможенность, возбуждение, головокружение, беспокойство, раздражительность.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение аккомодации (нечеткость зрения).

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения: запор.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочеиспускания, затруднение и боли при мочеиспускании.

Общие нарушения и реакции в месте введения: сухость во рту, сухость слизистой оболочки полости рта и носа.

Аскорбиновая кислота

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, гиперемия кожи.

Эндокринные нарушения: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия (появление глюкозы в моче)).

Нарушения со стороны нервной системы: при длительном применении больших доз (более 1000 мг) – головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница.

Нарушения со стороны сосудов: при длительном применении больших доз – снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления (АД), гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Желудочно-кишечные нарушения: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), при длительном применении больших доз – тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сутки), при длительном применении больших доз –

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипервитаминоз, нарушение обмена веществ, ощущение жара, при длительном применении больших доз – задержка натрия (Na^+) и жидкости, нарушение обмена цинка, меди.

Лабораторные и инструментальные данные: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Обо всех побочных эффектах препарата следует сообщать врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки препаратом обусловлены входящими в его состав веществами, в основном наличием парацетамола.

Парацетамол

Клиническая картина острой передозировки парацетамолом развивается в течение 24 часов после его приема. Появляются желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и (или) абдоминальная боль, бледность кожных покровов). При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Прием внутрь 5 г или более парацетамола может привести к повреждению печени при наличии факторов риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем продырявленным или другими препаратами, которые являются индукторами микросомальных ферментов печени; злоупотребление этанолом, дефицит глутатиона, нарушение пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия). Через 12-48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки парацетамолом и достигают максимума на 4-6 день. При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при этом может развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, иногда с летальным исходом. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

недостаточности может развиться энцефалопатия (нарушение функции головного мозга), отек мозга, кровотечения, гипогликемия, вплоть до летального исхода. Возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного ритма, панкреатита.

Лечение. Немедленная госпитализация. При подозрении на передозировку, даже при отсутствии выраженных первых симптомов, необходимо прекратить применение парацетамола и немедленно обратиться за врачебной помощью. Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 часа. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина и ацетилцистеина – наиболее эффективно в первые 8 часов.

В течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь и т.п.). В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени. Введение ацетилцистеина в течение 24 часов после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает.

При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Хлорфенамина малеат

Симптомы передозировки хлорфенамина малеата включают сонливость, остановку дыхания, судороги, антихолинергические эффекты, дистонические реакции и сердечно-сосудистый коллапс, включая аритмию. У детей симптомы передозировки могут включать нарушение координации, возбуждение, тремор, изменение поведения, галлюцинации, судороги и антихолинергические эффекты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лечение. Включает промывание желудка в случае массивной передозировки либо стимуляцию рвоты. После этого возможно назначение активированного угля и слабительного для замедления всасывания. В случае судорог следует провести седацию при помощи внутривенного диазепама или фенитоина. В тяжелых случаях может быть проведена гемоперфузия.

Аскорбиновая кислота

Симптомы передозировки аскорбиновой кислотой: нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

Лечение. Лечение передозировки аскорбиновой кислотой является симптоматическим, возможно потребуется провести форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

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, повышает выведение ЛС, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола.

Этанол усиливает седативное действие антигистаминных препаратов.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства (производные фенотиазина) повышают риск развития побочных эффектов (задержка мочи, сухость во рту, запоры).

Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина.

Может как повышать, так и снижать эффект антикоагулянтных препаратов.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических препаратов (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. Этанол способствует развитию острого панкреатита.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ингибиторы микросомального окисления (в т. ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Одновременный прием препарата и дифлунисала повышает концентрацию в плазме крови парацетамола на 50 %, повышается гепатотоксичность. Одновременный прием барбитуратов снижает эффективность парацетамола, повышает выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

Усиливает действие снотворных лекарственных средств.

Особые указания

Применение с осторожностью

Препарат необходимо применять с осторожностью при почечной и/или печеночной недостаточности; дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; врожденных гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора); гипероксалатурии; прогрессирующих злокачественных заболеваниях; вирусном гепатите; алкогольном гепатите; пожилом возрасте; одновременном или в течение предшествующих 2 недель приеме ингибиторов моноаминооксидазы (МАО); трициклических антидепрессантов; одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень; сахарном диабете; у пациентов с бронхиальной астмой, хроническим бронхитом.

При гипертермии, продолжающейся более 3 дней, и болевом синдроме более 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

Парацетамол

Пациенты с дефицитом глутатиона подвержены передозировке, необходимо соблюдать меры предосторожности. Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности и нарушений функции печени у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или у пациентов с низким индексом массы тела. Риск развития повреждений печени возрастает у пациентов с поражением печени при алкоголизме.

Прием парацетамола оказывает влияние на показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме. Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, которые могут быть летальными. При первом проявлении сыпи или других реакций гиперчувствительности, применение препарата должно быть прекращено, следует немедленно обратиться к врачу.

При обнаружении у пациента острого вирусного гепатита необходимо отменить прием препарата. Не принимать одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

При приеме метоклопрамида, домперидона или колестирамина также необходимо проконсультироваться с врачом.

Хлорфенамина малеат

Возможно развитие сонливости в течение нескольких часов после приема препарата.

Признаки и симптомы реакций повышенной чувствительности к препарату могут быть скрыты хлорфенамином.

Аскорбиновая кислота

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез глюкокортикостероидов необходимо следить за функцией надпочечников и артериальным давлением. Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках. У взрослых, получивших высокие дозы, и новорожденных, матери которых получали высокие дозы аскорбиновой кислоты, может наблюдаться «рикошетная» цинга. При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому во время приема препарата необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови. У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах. В настоящее время считают недоказанной эффективность применения аскорбиновой кислоты для профилактики заболеваний сердечно-сосудистой системы и некоторых видов злокачественных опухолей. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(содержание в крови и моче глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы (ЛДГ)).

Вспомогательные вещества

С учетом содержания сорбитола препарат противопоказан людям с непереносимостью фруктозы.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

При применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки шипучие, 500 мг + 10 мг + 200 мг.

По 10 таблеток в пеналы или тубы полимерные полипропиленовые в комплекте с крышкой или крышкой с силикагелевой вставкой.

По 1 пеналу или 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

1 таблетку в контурную безъячейковую упаковку, изготовленную из комбинированного материала на основе бумаги, алюминия и полиэтилена ВД или из фольги алюминиевой лакированной.

2 таблетки соединены в 1 стрип (разделяются по перфорированной полосе).

По 3, 4, 5, 6, 10 контурных безъячейковых упаковок (стрипов) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Владелец РУ / Производитель / Организация, принимающая претензии

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

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

Тел./факс: +7(48431)2-27-18.