МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N001440/01-170621
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Антигриппин-Экспресс

Регистрационный номер: P N001440/01

Торговое наименование: Антигриппин-Экспресс

Группировочное наименование: Парацетамол+Фенирамин+[Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав содержимого одного пакетика

Действующие вещества:

Парацетамол	0,5 г
Аскорбиновая кислота	0,2 г
Фенирамина малеат	0,025 г

Вспомогательные вещества:

[*Лимон*]	
Ароматизатор лимонный	0,6 г
Лимонной кислоты моногидрат	0,2 г
Сахарин (натрия сахарината дигидрат)	0,02 г
Сахароза (сахар)	до 13,1 г
[Малина]	
Ароматизатор малиновый	0,215 г
Лимонной кислоты моногидрат	0,2 г
Ароматизатор лимонный	0,1035 г
Сахарин (натрия сахарината дигидрат)	0,02 г
Краситель пищевой смесевой малиновый (краситель азорубин (Е 122) и краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е 124))	0,0015 г

Сахароза (сахар)	до 13,1 г
[Черная смородина]	
Ароматизатор черносмородиновый	0,215 г
Лимонной кислоты моногидрат	0,2 г
Ароматизатор лимонный	0,102 г
Сахарин (натрия сахарината дигидрат)	0,02 г
Краситель азорубин (краситель кармуазин) (Е 122)	0,00075 г
Краситель бриллиантовый черный (краситель черный блестящий) (Е 151)	0,00025 г
Сахароза (сахар)	до 13,1 г

Описание

Гранулированный порошок белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом лимона. Допускается наличие неплотно слежавшихся комочков. [Лимон]

Гранулированный порошок розового с красноватым оттенком цвета с более светлыми и темными вкраплениями с характерным запахом малины. Допускается наличие неплотно слежавшихся комочков. [Малина]

Гранулированный порошок розового с фиолетовым оттенком цвета с более светлыми и темными вкраплениями с характерным запахом черной смородины. Допускается наличие неплотно слежавшихся комочков. [Черная смородина]

Описание раствора

Водный раствор препарата, полученный растворением содержимого пакетика в 200 мл теплой воды, опалесцирующий, от бесцветного до светло-желтого цвета с характерным запахом лимона. [Лимон]

Водный раствор препарата, полученный растворением содержимого пакетика в 200 мл теплой воды, опалесцирующий, от светло-розового до красно-розового цвета с характерным запахом малины. [Малина]

Водный раствор препарата, полученный растворением содержимого пакетика в 200 мл теплой воды, опалесцирующий, от сиренево-красного до фиолетового цвета с характерным запахом черной смородины. [Черная смородина]

Фармакотерапевтическая группа: средство для устранения симптомов острых респираторных заболеваний (ОРЗ) и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое

средство+H_1-гистаминовых рецепторов блокатор+витамин).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антигриппин-Экспресс – комбинированный препарат, который содержит парацетамол, фенирамин и аскорбиновую кислоту.

Парацетамол – ненаркотический анальгетик, блокирует циклооксигеназу, преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции; оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Фенирамин – блокатор H_1-гистаминовых рецепторов, снижает ринорею, слезотечение, устраняет спастические явления, отечность и гиперемию слизистой оболочки полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа.

Аскорбиновая кислота участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, в синтезе стероидных гормонов; уменьшает сосудистую проницаемость, снижает потребность в витаминах B_1, B_2, A, E, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте. Улучшает переносимость парацетамола и удлиняет его действие (связано с удлинением $T_{1/2}$).

Фармакокинетика

Парацетамол

После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации препарата в плазме крови достигаются через 10-60 минут после приема. Быстро распределяется по тканям организма, проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь с белками плазмы незначительная и не имеет терапевтического значения, но повышается по мере нарастания дозы.

Метаболизм проходит в печени, 80 % принятой дозы вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. Один из гидроксилированных промежуточных продуктов метаболизма проявляет гепатотоксичное действие. Этот метаболит обезвреживается путем конъюгации с глутатионом, однако он может кумулироваться и при передозировке парацетамола (150 мг парацетамола/кг или 10 г парацетамола перорально) вызывать некроз гепатоцитов. Выводится почками в виде

метаболитов, преимущественно в виде конъюгатов. В неизменном виде выводится менее 5 % принятой дозы. Период полувыведения составляет от 1 до 3 часов.

Фенирамин

Хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Период полувыведения из плазмы крови составляет от одного до полутора часов. Выводится из организма преимущественно через почки.

Аскорбиновая кислота

Хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Время создания максимальной терапевтической концентрации (TCmax) после приема внутрь – 4 часа. Метаболизируется преимущественно в печени. Выводится почками, через кишечник, с потом в неизменном виде и в виде метаболитов.

Показания к применению

Применяется при острых респираторных заболеваниях, острых респираторных вирусных инфекциях, ринофарингите для облегчения следующих сиптомов:

- ринорея, заложенность носа;
- головная боль;
- повышенная температура тела;
- слезотечение;
- чихание.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте, фенирамину или любому другому компоненту препарата;
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- Печеночная недостаточность;
- Закрытоугольная глаукома;
- Задержка мочи, связанная с заболеванием предстательной железы и нарушениями мочеиспускания;
- Портальная гипертензия;
- Алкоголизм;
- Фенилкетонурия;
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Детский возраст (до 15 лет);

- Беременность и период грудного вскармливания (безопасность не изучена).

С осторожностью

Почечная недостаточность, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), вирусный гепатит, алкогольный гепатит, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и хорошо контролируемых исследований препарата у беременных женщин не проводилось, поэтому применение препарата у данной группы пациентов не рекомендуется.

Неизвестно, проникают ли действующие вещества препарата в грудное молоко. Препарат не следует применять в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь по 1 пакетику 2-3 раза в сутки. Перед применением содержимое пакетика необходимо растворить в стакане (200 мл) теплой воды. Максимальная продолжительность лечения – 5 дней.

Максимальная суточная доза парацетамола при массе тела более 50 кг не должна превышать 4 г/день (или 8 пакетиков препарата); у детей или пациентов с массой тела 40-50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 3 г/день, при массе тела менее 40 кг – не более 2 г/день.

Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов. У пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

Не следует принимать препарат более 3-х дней в качестве жаропонижающего средства и более 5 дней в качестве обезболивающего средства.

У пациентов с хроническими или декомпенсированными заболеваниями печени, у пациентов с печеночной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, у истощенных пациентов и при обезвоживании суточная доза парацетамола не должны превышать 3 г.

Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 5 дней после начала приема препарата, сохраняется повышенная температура тела или после первоначального снижения она внезапно повышается снова, необходимо обратиться к врачу.

Побочное действие

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах. При применении препарата

отмечались следующие побочные эффекты (частота не установлена):

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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (эритема, кожная сыпь, зуд, отек Квинке, анафилактический шок).

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, нарушение концентрации внимания (чаще - у пожилых пациентов), возбуждение, нервозность, бессонница, координационная дисфункция, тремор.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение аккомодации.

Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов: ортостатическая гипотензия, головокружение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе, запор.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение мочеиспускания.

При появлении побочных реакций прекратите приём препарата и обратитесь к врачу.

Передозировка

Симптомы, обусловленные парацетамолом

При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушением питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при которой может развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, в указанных выше случаях – иногда с летальным исходом. Порог передозировки у этих категорий пациентов может быть ниже. Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема парацетамола.

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 более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12-48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение концентрации протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 12-48 часов после

передозировки препарата и достигают максимума на 4-6 день.

Лечение

Немедленная госпитализация. Промывание желудка в течении первых часов отравления, прием энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный). Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина и ацетилцистеина – наиболее эффективно в первые 8 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также времени, прошедшего после его введения.

Симптоматическое лечение. Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 ч. В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

Симптомы, обусловленные фенирамином

Признаками отравления фенирамином являются судороги, нарушения сознания, кома. При появлении симптомов отравления следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, приём энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный), симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Этанол усиливает седативное действие антигистаминных препаратов (фенирамин), поэтому следует избегать его приема в период лечения препаратом Антигриппин-Экспресс. Кроме того, этанол при одновременном применении с фенирамином способствует развитию острого панкреатита.

Фенирамин в составе препарата Антигриппин-Экспресс усиливает действие седативных препаратов: производных морфина, барбитуратов, бензодиазепиновых и других транквилизаторов, нейролептиков (мепробамат, производные фенотиазина), антидепрессантов (амитриптилин, миртазапин, миансерин), антигипертензивных препаратов центрального действия, седативных средств, относящихся к группе H_1-блокаторов, баклофена; при этом не только возрастает седативный эффект, но и повышается риск развития побочных эффектов препарата (задержка мочи, сухость во рту, запоры).

Следует учитывать возможность усиления центральных атропиноподобных эффектов при

применении в комбинации с другими веществами, обладающими антихолинергическими свойствами (другие антигистаминные препараты, антидепрессанты группы имипрамина, нейролептики фенотиазинового ряда, м-холиноблокирующие противопаркинсонические средства, атропиноподобные спазмолитические средства, дизопирамид).

При использовании препарата вместе с индукторами микросомального окисления: барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными средствами (фенитоин), флумецинолом, фенилбутазоном, рифампицином и этанолом, значительно повышается риск гепатотоксического действия (за счёт входящего в состав парацетамола). Глюкокортикостероиды при одновременном применении увеличивают риск развития глаукомы. Приём одновременно с салицилатами повышает риск нефротоксического действия. При одновременном применении с левомицетином (хлорамфениколом) токсичность последнего возрастает.

Парацетамол, содержащийся в препарате, усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических препаратов. Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. входящего в состав пероральных контрацептивов). Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой (АСК) повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30 %. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола, который, в свою очередь, снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. Лекарственные средства хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероидные средства при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты. При одновременном применении аскорбиновая кислота уменьшает хронотропное действие изопреналина. При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола. В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и

трициклических антидепрессантов.

Если Вы принимаете описанные выше лекарственные препараты или другие любые лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Антигриппин-Экспресс не следует применять одновременно с другими лекарствами, содержащими парацетамол. Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

Не следует применять одновременно с препаратами, обладающими снотворным и анксиолитическим действием, а при нарушении функции почек – без консультации с врачом. При длительном приеме необходим контроль картины периферической крови, уровня глюкозы в крови и моче, билирубина, мочевой кислоты в плазме, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы.

При превышении рекомендованных доз и при длительном применении может появиться психическая зависимость от препарата.

Во избежание передозировки парацетамола следует убедиться, что суммарная суточная доза парацетамола, содержащегося во всех лекарственных препаратах, принимаемых пациентом, не превышает 4 г.

Пациентам, страдающим сахарным диабетом или находящимся на диете с пониженным содержанием сахара, следует учитывать, что в каждом пакетике содержится 11,555 г сахарозы, что соответствует 1,16 ХЕ (вкус: лимон) или 11,835 г сахарозы, что соответствует 1,18 ХЕ (вкус: малина) или 11,837 г сахарозы, что соответствует 1,18 ХЕ (вкус: черная смородина).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Учитывая возможность развития таких нежелательных эффектов, как сонливость и головокружение, в период лечения препаратом рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и механизмами.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимон, малина, черная смородина]. По 13,1 г в термосвариваемые пакетики. По 6, 9, 12 штук вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить 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

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга», Россия

191144, г. Санкт-Петербург, ул. Моисеенко, д. 24-а.

Тел./факс: (812) 271-44-34

www.galenopharm.ru

или

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия

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

Тел./факс: (48431) 2-27-18

www.pharmvilar.ru

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, 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.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ГР. № 61092 ФармФирма "Сотекс" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * МОСКВА *

ТИХОНОВА И.В.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ Ш17-03/3790Т 28.12.20