

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Антигриппин-максимум, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона.

Антигриппин-максимум, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и меда.

Антигриппин-максимум, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом малины.

Антигриппин-максимум, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом черной смородины.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Аскорбиновая кислота + Кальция глюконат + Лоратадин + Парацетамол + Римантадин + Рутозид.

Каждый пакетик (5 г) содержит: 360 мг парацетамола, 300 мг аскорбиновой кислоты, 100 мг кальция глюконата моногидрата, 50 мг римантадина гидрохлорида, 20 мг рутозида тригидрата (в пересчете на рутозид), 3 мг лоратадина.

Антигриппин-максимум, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (E951), лактоза (см. раздел 4.4).

Антигриппин-максимум, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и меда

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (E951), лактоза (см. раздел 4.4) фенилэтилбензоат.

Антигриппин-максимум, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом малины

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (E951), бензиловый спирт, лактоза (см. раздел 4.4).

Антигриппин-максимум, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом черной смородины

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (E951), лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и меда.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом малины.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом черной смородины.

Описание порошка

Смесь гранул почти белого цвета с порошком желтовато-зеленоватого цвета с характерным запахом (лимона или лимона и меда, или малины, или черной смородины).

Описание раствора

Бесцветный или с желтоватым оттенком слегка мутный раствор с характерным запахом (лимона или лимона и меда, или малины, или черной смородины). Допускается наличие нерастворенных частиц желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Антигриппин-максимум показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет при лечении гриппа типа А, симптоматическом лечении острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Принимать по 1 пакетiku 2–3 раза в сутки после еды. Интервал между приемами препарата – 4–6 часов. Курс терапии 3–5 дней до исчезновения симптомов заболевания. Препарат Антигриппин-максимум не следует принимать более 5 дней.

Необходимо проинформировать пациента, что при отсутствии облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования у взрослых.

Дети в возрасте до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата Антигриппин-максимум у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Растворить содержимое одного пакетика в половине стакана (100 мл) кипяченой горячей воды. Полученный раствор следует принять сразу после растворения, в горячем виде. Перед применением раствор размешать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в фазе обострения;

- желудочно-кишечные кровотечения; гемофилия; геморрагический диатез;
- гипопротромбинемия;
- портальная гипертензия;
- авитаминоз К;
- почечная недостаточность;
- 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять 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.

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

Длительность применения – не более 5 дней.

Не применять при наличии метастазирующих опухолей.

Необходимо проводить лабораторный контроль показателей крови.

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

Вспомогательные вещества

Антигриппин-максимум, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона, Антигриппин-максимум, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом черной смородины

Аспартам (E951)

Данный лекарственный препарат содержит 30 мг аспартама в каждом пакете. Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден для людей с фенилкетонурией.

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Антигриппин-максимум, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и меда

Аспартам (E951)

Данный лекарственный препарат содержит 30 мг аспартама в каждом пакетике. Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден для людей с фенилкетонурией.

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Фенилэтилбензоат

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 мг бензоатной соли в каждом пакетике. Бензоатная соль может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (в возрасте до 4 недель).

Антигриппин-максимум, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом малины

Аспартам (E951)

Данный лекарственный препарат содержит 30 мг аспартама в каждом пакетике. Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден для людей с фенилкетонурией.

Бензиловый спирт

Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

В больших количествах следует применять с осторожностью и только при необходимости, особенно у пациентов с нарушением функции печени или почек - в связи с риском кумуляции и токсичности (метаболический ацидоз).

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 обуславливает 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.

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 изопrenalина. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Римантадин

Усиливает возбуждающий эффект кофеина. Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %.

Лоратадин

Ингибиторы CYP3A4 и CYP2D6 увеличивают концентрацию лоратадина в крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не следует принимать препарат при беременности и в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

С учетом возможного развития побочных эффектов (головокружение, сонливость) в период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятия другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Возможные нежелательные побочные реакции указаны в соответствии с входящими в состав компонентами.

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: изменения показателей крови.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактический шок, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд, крапивница.

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

Нарушения метаболизма и питания: отсутствие аппетита.

Психические нарушения: повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, тремор, гиперкинезия, головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны сосудов: «приливы» крови к лицу.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: поражение слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, диспепсия, вздутие живота (метеоризм), понос

(диарея).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: умеренная поллакиурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: сухость слизистой оболочки во рту.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; другие препараты, применяемые при простудных заболеваниях.

Код АТХ: R05X.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, обладает противовирусным, жаропонижающим, обезболивающим, антигистаминным и ангиопротекторным действием, способствует выработке интерферонов.

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием.

Аскорбиновая кислота участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, способствует нормальной проницаемости капилляров, свёртываемости 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 M₂-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 H₁-гистаминовых рецепторов, предупреждает развитие отека тканей, связанного с высвобождением гистамина.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 P450 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.

Максимальная концентрация ($C_{\max}$) парацетамола в плазме крови достигается при применении порошка через $0,7 \pm 0,39$ ч и составляет $4,79 \pm 1,81$ мкг/мл, период полувыведения ($T_{1/2}$) равен $2,73 \pm 0,76$ ч.

Аскорбиновая кислота

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.

$C_{\max}$ римантадина в плазме крови достигается при применении порошка через $5,28 \pm 2,54$ ч и составляет $69,0 \pm 19,7$ нг/мл, $T_{1/2}$ – $33,26 \pm 12,76$ ч.

Рутозид

Время максимальной концентрации в плазме крови после приема внутрь – 1–9 ч. Выводится преимущественно с желчью и в меньшей степени почками.

$T_{1/2}$ – 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 дескарбэтоксилоратадина 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.

$C_{\max}$ лоратадина в плазме крови достигается через $3,28 \pm 1,25$ ч и составляет $1,85 \pm 0,95$ нг/мл, $T_{1/2}$ равен $11,29 \pm 5,52$ ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Антигриппин-максимум, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона

Лактозы моногидрат

Аспартам (E951)

Ароматизатор пищевой «лимон»

Кремния диоксид коллоидный

Гипромеллоза (ГПМЦ 2208)

Антигриппин-максимум, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом лимона и меда

Лактозы моногидрат

Аспартам (E951)

Ароматизатор пищевой «лимон» и «мед»¹

Кремния диоксид коллоидный

Гипромеллоза (ГПМЦ 2208)

¹ содержит фенилэтилбензоат

Антигриппин-максимум, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом малины

Лактозы моногидрат

Аспартам (E951)

Ароматизатор пищевой «малина»²

Кремния диоксид коллоидный

Гипромеллоза (ГПМЦ 2208)

² содержит бензиловый спирт

Антигриппин-максимум, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом и ароматом черной смородины

Лактозы моногидрат

Аспартам (E951)

Ароматизатор пищевой «черная смородина»

Кремния диоксид коллоидный

Гипромеллоза (ГПМЦ 2208)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

5 г порошка помещают в пакетики термосвариваемые из материала комбинированного многослойного (бумага/полиэтилен/фольга/полиэтилен).

3, 6, 8, 12 или 24 пакетика вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АнвиЛаб»

141307, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Фестивальная, д. 10

Тел.: +7 (495) 956-29-30

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения

ООО «АнвиЛаб»

141307, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Фестивальная, д. 10

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Антигриппин-максимум доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.