

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АнвиМакс, таблетки шипучие [со вкусом и ароматом клюквы], таблетки шипучие [со вкусом и ароматом малины].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аскорбиновая кислота, кальция глюконат, лоратадин, парацетамол, римантадин, рутозид.

Каждая таблетка шипучая 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.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, калий, натрий, сорбитол (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие [со вкусом и ароматом клюквы], таблетки шипучие [со вкусом и ароматом малины].

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с шероховатой поверхностью от светло-розового до темно-розового цвета с более светлыми и темными вкраплениями с фаской, с характерным запахом. Допускаются вкрапления зеленовато-желтого цвета. Гигроскопичны.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат АнвиМакс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Этиотропное лечение гриппа типа А, симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), сопровождающихся повышением температуры, болями в мышцах, головной болью, ознобом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Принимать по 1 таблетке 2–3 раза в день после еды в течение 3–5 дней (не более 5 дней) до исчезновения симптомов болезни. При отсутствии улучшения самочувствия прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Дети

Препарат АнвиМакс противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Внутрь. Растворить таблетку в половине стакана кипяченой теплой воды. Употребить сразу после растворения. Перед употреблением раствор размешать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аскорбиновой кислоте, кальция глюконату, лоратадину, парацетамолу, римантадину, рутозиду 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;
- беременность, период грудного вскармливания;
- 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);
- непереносимость фруктозы;
- фенилкетонурия;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Ограничение применения 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; одновременный или в течение предшествующих 2-х недель прием ингибиторов моноаминоксидазы, трициклических антидепрессантов; при одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторов микросомальных ферментов печени). Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным образованием уратных камней в почках; прогрессирующие злокачественные заболевания; бронхиальная астма.

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.

Лицам, склонным к употреблению этанола, следует до начала лечения препаратом проконсультироваться с врачом, поскольку парацетамол может оказывать повреждающее действие на печень.

Вспомогательные вещества

Аспартам

Данный лекарственный препарат содержит 20 мг аспартама в каждой таблетке шипучей.

Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден при фенилкетонурии (ФКУ) – редком генетическом нарушении, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма правильно выводить его.

Калий

Данный лекарственный препарат содержит калий, менее 1 ммоль (39 мг) на таблетку шипучую, т.е., по сути, «не содержит калия».

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит 159,9 мг натрия (основной компонент пищевой / столовой соли) в каждой таблетке шипучей. Это эквивалентно 8 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

Сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит 97,85 мг сорбитола в каждой таблетке шипучей.

Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не должны применять/получать данный лекарственный препарат.

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.

Римантадин

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

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.

Лоратадин

Ингибиторы CYP3A4 и CYP2D6 увеличивают концентрацию лоратадина в крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В соответствии с входящими в состав компонентами.

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

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

Нарушения со стороны нервной системы: повышенная возбудимость, сонливость, тремор, гиперкинезия, головокружение, головная боль, «приливы» крови к лицу.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: поражение слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, диспепсия, сухость слизистой оболочки во рту, отсутствие аппетита, вздутие живота (метеоризм), понос (диарея), угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: умеренная поллакиурия.

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>

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, интерферогенным, жаропонижающим, обезболивающим, антигистаминным и ангиопротекторным действием. *Парацетамол* обладает обезболивающим и жаропонижающим действием.

Аскорбиновая кислота участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, способствует нормальной проницаемости капилляров, свертываемости 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 ОРВИ, оказывает антиаллергическое действие (механизм неясен).

Римантадин обладает противовирусной активностью в отношении вируса гриппа А. Блокируя М₂-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 Н₁-гистаминовых рецепторов, предупреждает развитие отека тканей, связанного с высвобождением гистамина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Абсорбция

Абсорбция высокая.

Распределение

Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

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 Р450 для данного пути метаболизма являются изофермент СYP2E1 (преимущественно), СYP1A2 и СYP3A4 (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.

Элиминация

Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизмененном виде.

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

Аскорбиновая кислота

Абсорбция

Абсорбируется в ЖКТ (преимущественно в тощей кишке).

Заболевания ЖКТ (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.

Распределение

Связь с белками плазмы – 25 %. 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.

Биотрансформация

Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

Элиминация

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

Абсорбция

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.

Элиминация

Около 20 % выводится почками, остальное количество (80 %) – кишечником.

Римантадин

Абсорбция

После приема внутрь почти полностью всасывается в кишечнике. Абсорбция – медленная.

Распределение

Связь с белками плазмы – около 40 %. Объем распределения – 17–25 л/кг. Концентрация в носовом секрете на 50 % выше, чем плазменная.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

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.

Почечная недостаточность, лица пожилого возраста

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.

Ругозид

Распределение

Время максимальной концентрации в плазме крови после приема внутрь – 1–9 ч.

Элиминация

Период полувыведения – 10–25 ч. Выводится преимущественно с желчью и в меньшей степени почками.

Лоратадин

Абсорбция

Быстро и полностью всасывается в ЖКТ.

Распределение

Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

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.

Элиминация

Выводится почками и с желчью.

Почечная недостаточность

У пациентов с хронической почечной недостаточностью и при проведении гемодиализа фармакокинетика практически не меняется.

5.3. Данные доклинической безопасности

Острая токсичность

LD₅₀ препаратов АнвиМакс, таблетки шипучие со вкусом клюквы, и АнвиМакс, таблетки шипучие со вкусом малины, при пероральном введении составила у крыс, соответственно, 6771,30 ± 801,15 мг/кг и 7090 ± 740,98 мг/кг по действующему веществу и 20313 мг/кг и 21270 мг/кг по лекарственной форме для самцов и самок. Результаты исследования острой токсичности позволяют отнести препараты АнвиМакс таблетки шипучие со вкусом клюквы и АнвиМакс, таблетки шипучие со вкусом малины, к 6 степени токсичности – группа практически нетоксичных лекарственных препаратов.

В острых экспериментах не установлено местнораздражающего действия, половых различий в чувствительности животных к токсическому действию препарата.

Токсичность при многократном применении

При исследовании субхронической токсичности за время наблюдения в течение 30 дней в группах животных, ежедневно получавших внутрижелудочно препарат АнвиМакс таблетки шипучие со вкусом клюквы и АнвиМакс, таблетки шипучие со вкусом малины, в изучаемых дозах (216 мг/кг и 2160 мг/кг) не выявлено значительных нарушений функционального состояния основных органов и систем организма, незначительное угнетение эритро- и лейкопоэза, повышение уровня артериального давления не носят патологического характера.

Не установлено местнораздражающего действия при многократном внутрижелудочном введении.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота

Натрия гидрокарбонат

Сорбитол

Макрогол (полиэтиленгликоль 6000)

Изолейцин

Ароматизатор клюквенный или малиновый

Ацесульфам калия

Аспартам

Повидон (Повидон К-30)

Краситель красный свекольный (E162)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в тубу из полипропилена в комплекте с крышкой из полиэтилена с силикагелевой вставкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению 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

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, пос. Беликово, д. 11.

Т./ф.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, пос. Беликово, д. 11.

Т./ф.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000151)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата АнвиМакс 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.