

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

АнвиМакс, набор капсул.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Парацетамол;

Аскорбиновая кислота + Кальция глюконат + Лоратадин + Римантадин + Рутозид.

АнвиМакс, капсулы П

Действующие вещества: Парацетамол.

Каждая капсула П содержит: 360 мг парацетамола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

АнвиМакс, капсулы Р

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

Каждая капсула Р содержит: 300 мг аскорбиновой кислоты, 100 мг кальция глюконата моногидрата, 50 мг римантадина гидрохлорида, 20 мг рутозида тригидрата (в пересчете на рутозид), 3 мг лоратадина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пунцовый 4R (E124) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Набор капсул.

АнвиМакс, капсулы П

Твердые желатиновые № 0 синего цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или белого с кремоватым или розоватым оттенком цвета, допускается наличие комков, распадающихся при надавливании.

АнвиМакс, капсулы Р

Твердые желатиновые № 0 красного цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул от желтого до желтого с зеленоватым оттенком и белого цвета, допускается наличие комков, распадающихся при надавливании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат АнвиМакс показан к применению у взрослых 18 лет и старше.

Лечение гриппа типа А, симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), сопровождающихся повышенной температурой, ознобом, заложенностью носа, болью в горле, болями в суставах и мышцах, головной болью.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Принимать по 1 капсуле П синего цвета и 1 капсуле Р красного цвета (разовая доза) 2–3 раза в день после еды. Интервал между приемами препарата – 4–6 часов. Курс терапии 3–5 дней до исчезновения симптомов заболевания. Препарат АнвиМакс не следует принимать более 5 дней.

Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

Дети

Безопасность и эффективность препарата АнвиМакс у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

АнвиМакс капсулы принимаются перорально, после еды, запивая водой.

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; беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.); 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), фенилкетонурия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Одновременный или в течение предшествующих 2 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.

Особые указания

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.

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.

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

Вспомогательные вещества

Лактоза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Пунцовый 4R (E124)

Препарат содержит азокраситель пунцовый 4R (E124), который может вызывать аллергические реакции.

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 амфетамин и трициклических антидепрессантов.

Лоратадин

Ингибиторы CYP3A4 и CYP2D6 увеличивают концентрацию лоратадина в крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Связи между употреблением парацетамола и врожденными дефектами, выкидышем или неблагоприятными исходами для матери или плода не выявлено.

Аскорбиновая кислота проникает через плацентарный барьер. Следует иметь в виду, что плод может адаптироваться к высоким дозам аскорбиновой кислоты, которую принимает беременная женщина, и затем у новорожденного возможно развитие синдрома отмены.

Кальций проникает через плацентарный барьер. Применение глюконата кальция при беременности возможно только под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, так как гиперкальциемия отрицательно влияет на плод.

Безопасность применения лоратадина во время беременности не установлена.

Адекватных и хорошо контролируемых исследований римантадина при беременности у человека не проводилось.

Данные о применении рутозида при беременности ограничены, рутозид не следует применять в течение первых трех месяцев беременности.

Применение препарата АнвиМакс при беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Парацетамол выделяется с грудным молоком, но в клинически незначимом количестве при применении в рекомендованных дозах.

Аскорбиновая кислота проникает в грудное молоко.

Кальций попадает в грудное молоко. Применение глюконата кальция в период грудного вскармливания возможно только под строгим контролем сывороточной концентрации кальция, так как гиперкальциемия отрицательно влияет на ребенка.

Лоратадин и его активный метаболит выделяются в грудное молоко, поэтому при его применении следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Адекватных и хорошо контролируемых исследований римантадина при грудном вскармливании у человека не проводилось. В исследованиях на животных римантадин проникал в грудное молоко.

Данные о применении рутозида при кормлении грудью ограничены.

Применение препарата АнвиМакс в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Результаты доклинического исследования репродуктивной функции, которое проводилось на крысах с применением препарата в дозах, превышающих максимальную суточную в 5,9 и 59 раз – 211 и 2110 мг/кг (по сумме действующих веществ), не продемонстрировали нарушения фертильности или токсичности.

Данные о влиянии на фертильность у человека отсутствуют.

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

С учетом возможного развития побочных эффектов (головокружение, сонливость) в период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

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

Резюме нежелательных реакций

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

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактический шок.

Нарушения метаболизма и питания: гипергликемия, 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.

Желудочно-кишечные нарушения: поражение слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, диспепсия, вздутие живота (метеоризм), понос (диарея).

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: умеренная поллакиурия, глюкозурия.

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

Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационных исследований безопасности

В ходе применения препарата АнвиМакс были описаны случаи возникновения ангионевротического отека, предобморочного состояния, лихорадочного состояния, снижения артериального давления, крапивницы, кожного зуда, эритемы, расстройства слуха, боли в горле.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

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

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 острой респираторной вирусной инфекции (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 – 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 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. 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 капсул через $1,2 \pm 0,72$ ч и составляет $5,01 \pm 1,70$ мкг/мл, период полувыведения ($T_{1/2}$) равен $3,04 \pm 1,01$ ч.

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 капсул через $4,53 \pm 2,52$ ч и составляет $68,2 \pm 26,6$ нг/мл, $T_{1/2}$ — $30,51 \pm 9,83$ 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 $2,92 \pm 1,31$ ч и составляет $2,36 \pm 1,53$ нг/мл, $T_{1/2}$ равен $12,36 \pm 6,84$ ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

АнвиМакс, капсулы П

Вспомогательные вещества:

Крахмал прежелатинизированный

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Полисорбат 80

Лактозы моногидрат

Капсула твердая желатиновая:

Желатин

Титана диоксид (E171)

Синий патентованный V (E131)

или

Желатин

Титана диоксид (E171)

Бриллиантовый голубой (E133)

АнвиМакс, капсулы Р

Вспомогательные вещества

Магния стеарат

Крахмал картофельный

Капсула твердая желатиновая

Желатин

Железа оксид желтый (E172)

Титана диоксид (E171)

Пунцовый 4R (E124)

Железа оксид красный (E172)

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 первичной упаковки

Капсулы П

10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Капсулы Р

10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной

и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки (одна с капсулами П синего цвета, вторая с капсулами Р красного цвета) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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, п. Беликово, д. 11

Тел.: + 7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

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

Тел.: + 7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ФармаРег»

720001, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 130, 7-й этаж

Тел.: +996 (312) 66-33-42, +996 (312) 66-33-46

Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата АнвиМакс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>