

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

ДезГриппин®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 005789-110919
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ДезГриппин®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Парацетамол+Хлорфенамин+[Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом лайма, со вкусом лимона и меда, со вкусом клюквы, со вкусом малины].

Состав (на один пакетик):

Действующие вещества: парацетамол – 500,0 мг; хлорфенамина малеат – 10,0 мг; аскорбиновая кислота – 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: аспартам – 30,9 мг; ацесульфам калия – 30,9 мг; повидон К-30 – 31,5 мг; кремния диоксид коллоидный – 20,6 мг; лактозы моногидрат – 4126,1 мг; ароматизатор Лимон-лайм или Лимон-мед (ароматизаторы лимон и мед в соотношении 1:1) или Малина или Клюква – 50,0 мг.

Описание

Смесь порошка и гранул от белого до розового цвета, со специфическим запахом. Допускаются более светлые и более темные вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + H₁-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат.

Фармакодинамика

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

Хлорфенамин – блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, обладает противоаллергическим действием, облегчает дыхание через нос, снижает чувство заложенности носа, чихание, слезотечение, зуд и покраснение глаз.

Аскорбиновая кислота (витамин С) участвует в регулировании окислительно-

восстановительных процессов, углеводного обмена, повышает сопротивляемость организма.

Фармакокинетика

Парацетамол

Абсорбция – высокая, максимальная концентрация достигается через 0,5-2 ч; максимальная концентрация – 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг.

Метаболизируется в печени (90-95 %): 80 % 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. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвуют изофермент CYP2E1. Период полувыведения – 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизменном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

Хлорфенамина малеат

Хлорфенамин относительно медленно всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальные концентрации хлорфенамина в плазме крови достигаются через 2,5-6 часов после приема препарата. Вещество обладает низкой биодоступностью на уровне 25-50 %. Около 70 % хлорфенамина в кровотоке связывается с белками плазмы. Он подвергается широкому распределению в тканях организма, включая ЦНС.

Хлорфенамин подвергается значительному метаболизму при первичном прохождении через печень. Продолжительность действия составляет 4-6 часов. У детей отмечается более быстрое и полное всасывание, более скорый клиренс и более короткий период полувыведения.

Период полувыведения составляет от 2 до 43 часов, даже при средней продолжительности действия 4-6 часов. Часть хлорфенамина в неизменном виде с метаболитами выводится почками.

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 неизменном 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.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания (ОРВИ, грипп), сопровождающиеся повышенной температурой, ознобом, головной болью, болями в суставах и мышцах, заложенностью носа и болями в горле и пазухах носа.

Препарат предназначен для симптоматического лечения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте, хлорфенамину или любому другому компоненту препарата. Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения). Выраженная почечная и/или печеночная недостаточность. Алкоголизм. Закрытоугольная глаукома. Портальная гипертензия. Гиперплазия предстательной железы. Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Из-за содержания аспартама противопоказан пациентам с фенилкетонурией. Детский возраст (до 15 лет). Беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), гипероксалурия, прогрессирующие злокачественные заболевания, вирусный гепатит, алкогольный гепатит, пожилой возраст, одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО),

трициклических антидепрессантов; одновременный прием препаратов, способных отрицательно влиять на печень; сахарный диабет; у пациентов с бронхиальной астмой, хроническим бронхитом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 15 лет по 1 пакетiku 2-3 раза в сутки. Содержимое 1 пакетика следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды (50-60 °С) и полученный раствор сразу выпить. Лучше принимать препарат между приемами пищи. Максимальная суточная доза – 3 пакетика. Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

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

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

Побочное действие

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах.

Крайне редко встречаются:

со стороны ЦНС: головная боль, чувство усталости;

со стороны ЖКТ: тошнота, боль в эпигастральной области, диарея;

со стороны эндокринной системы: гипогликемия (вплоть до развития комы);

со стороны органов кроветворения: анемия, гемолитическая анемия (особенно для пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), панцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, тромбоцитопения;

со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функции печени;

серьезные реакции со стороны кожи: острый генерализованный экзантематозный пустулез;

аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактикоидные реакции (в т.ч. анафилактический шок), мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

прочие: гипервитаминоз, нарушение обмена веществ, ощущение жара, сухость во рту, парез аккомодации, задержка мочи, сонливость, мидриаз, гепатотоксическое действие,

нефротоксичность, бронхоспазм.

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 цитоллиз 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, фенobarбиталом, 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 развиваться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, иногда с летальным исходом. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиваться 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 не достоверны). 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.

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 потребуются провести форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может быть усилен при длительном регулярном применении парацетамола, при этом увеличивается риск кровотечения. Периодическое применение парацетамола не имеет существенного влияния.

Гепатотоксические вещества могут привести к накоплению парацетамола и передозировке. Риск гепатотоксичности парацетамола усиливается при применении препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты печени, такие как барбитураты, противосудорожные препараты (например, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) и лекарственные средства для лечения туберкулеза, такие как рифампицин и изониазид. Метоклопрамид повышает скорость всасывания парацетамола и увеличивает его максимальную концентрацию в плазме крови. Аналогичным образом, домперидон может привести к увеличению скорости абсорбции парацетамола.

Парацетамол может приводить к увеличению периода полувыведения хлорамфеникола. Парацетамол может привести к снижению биодоступности ламотриджина, при возможном снижении эффекта последнего, что может привести к возможному индуцированию метаболизма в печени. Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном применении с колестирамином, но снижение всасывания незначительно, если колестирамин применяют на час позже.

Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и повысить риск повреждения печени.

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, одновременно применяющих пробенецид, доза парацетамола должна быть снижена.

Гепатотоксичность парацетамола усиливается при длительном чрезмерном употреблении этанола (алкоголя).

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематоксичности парацетамола.

Парацетамол может повлиять на результаты тестов фосфорновольфрамовой мочевой кислоты.

Фенитоин снижает эффективность парацетамола, следовательно, пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать частого применения парацетамола, особенно в высоких дозах. Непрямые антикоагулянты: многократный прием парацетамола в течение

более чем 4 дней увеличивает антикоагулянтный эффект. Следует проводить мониторинг международного нормализованного отношения (МНО) во время и после окончания одновременного применения парацетамола (особенно в высоких дозах и/или в течение продолжительного времени) и производных кумарина. Нерегулярный прием парацетамола не оказывает значимого влияния. Пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка, снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить наступление эффекта. Длительное совместное использование парацетамола и других НПВП повышает риск развития "анальгетической" нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Хлорфенамина малеат

Антигистаминные препараты, такие как хлорфенамин, могут усилить эффект опиоидных анальгетиков, антиконвульсантов, антидепрессантов (трициклических и ингибиторов моноаминооксидазы), других антигистаминных, противорвотных и антипсихотических препаратов, анксиолитиков, снотворных средств, этанола (алкоголя) и других депрессантов центральной нервной системы.

Поскольку хлорфенамин в некоторой степени обладает антихолинергической активностью, эффекты антихолинергических препаратов (например, некоторых психотропных средств, атропина и препаратов для лечения недержания мочи) могут быть усилены при применении данного препарата. Это может привести к появлению тахикардии, сухости слизистой оболочки полости рта, нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (например, коликам), задержки мочи и головной боли.

Метаболизм фенитоина может подавляться хлорфенамином при этом возможно развитие токсичности фенитоина.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота повышает всасывание лекарственных средств группы пенициллина, железа, снижает клинический эффект гепарина и непрямых антикоагулянтов, 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.

Не должна назначаться в первый месяц лечения дефероксамином в связи с увеличением токсичности железа. Большие дозы аскорбиновой кислоты могут приводить к увеличению концентрации этинилэстрадиола в плазме крови у женщин, принимающих

пероральные контрацептивы. Одновременный прием аскорбиновой кислоты и флуфеназина может приводить к уменьшению концентрации флуфеназина в плазме крови.

Особые указания

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

При длительном применении в дозах, значительно превышающих рекомендованные, повышается вероятность нарушения функции печени и почек, необходим контроль периферической картины крови.

Парацетамол и аскорбиновая кислота могут искажать показатели лабораторных исследований (количественное определение содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз, ЛДГ).

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.

Пациенты с дефицитом глутатиона подвержены передозировке, необходимо соблюдать осторожность. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, лиц с хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела. Применение парацетамола пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза.

Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. При первом появлении сыпи или других реакций гиперчувствительности применение препарата должно быть прекращено.

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса. У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

Возможно развитие сонливости в течение нескольких часов после приема препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом лайма, со вкусом лимона и меда, со вкусом клюквы, со вкусом малины], 500 мг + 10 мг + 200 мг.

По 5 г в пакетики из упаковочного комбинированного материала (Б/ПЭ/Ф/ПЭ).

По 3, 6, 12 или 24 пакетика вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Производитель / Организация, принимающая претензии:

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия,

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

Тел./факс: +7 (48431) 2-27-18

Владелец регистрационного удостоверения

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия,

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

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

Генеральный директор
ООО НПО «ФармВИЛАР»



Калиниченко К.Ю.