

From:
To:
Date: 12/29/2021 12:32:42 AM
Subject:
Attachments: .thmx

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АНТИГРИПІН
(ANTIGRIPPIN)**

Склад :

діючі речовини: парацетамол, хлорфенаміну maleат, кислота аскорбінова;

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, хлорфенаміну maleату 10 мг, кислоти аскорбінової 200 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, кислота лимонна безводна, сорбіт (Е 420), повідон, сахарин натрію, натрію карбонат безводний, макрогол, натрію лаурилсульфат, ароматична фруктовa добавка «Лайм»;

допоміжні речовини (смак малини): натрію гідрокарбонат, кислота лимонна безводна, сорбіт (Е 420), повідон, натрію сахарин, аспартам (Е 951), натрію карбонат безводний, макрогол, натрію лаурилсульфат, рибофлавін-5-фосфат натрію, ароматизатор малиновий (ароматична фруктовa добавка «Малина»), коректор смаку, порошок соку червоного буряка;

допоміжні речовини (смак грейпфруту): натрію гідрокарбонат, кислота лимонна безводна, сорбіт (Е 420), повідон, аспартам (Е 951), натрію карбонат безводний, макрогол, натрію лаурилсульфат, рибофлавін-5-фосфат натрію, ароматизатор лимонний (ароматична фруктовa добавка «Лимон»), ароматизатор грейпфрутовий (ароматична фруктовa добавка «Грейпфрут»), коректор смаку.

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки округлої форми, плоскі, зі скошеним краєм і розподільчою рисою з одного боку, білого або майже білого кольору з ледве помітною мармуровістю та фруктовим запахом.

Таблетки шипучі зі смаком малини.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки округлої форми, плоскі, зі скошеним краєм і розподільчою рисою з одного боку, рожевого, рожевувато-бузкового або бузкового кольору, з світлішими або більш темнішими вкрапленнями, зі специфічним фруктовим запахом.

Таблетки шипучі зі смаком грейпфруту.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки округлої форми, плоскі, зі скошеним краєм і розподільчою рисою з одного боку, білого або майже білого кольору з ледве помітною мармуровістю та специфічним цитрусовим запахом.

Фармакотерапевтична група. Анальгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат. Парацетамол чинить анальгетичну та жарознижувальну дію, усуває головний біль та інші види болю, знижує підвищену температуру.

Аскорбінова кислота (вітамін С) бере участь у регулюванні окисно-відновних процесів, вуглеводного обміну, підвищує опірність організму.

Хлорфенамін – блокатор H₁-гістамінових рецепторів – чинить протиалергічну дію, полегшує дихання через ніс, знижує відчуття закладеності носа, чхання, слъозоточивість, свербіж та запалення очей.

Фармакокінетика.

Препарат добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, при цьому максимальна концентрація парацетамолу у плазмі крові визначається протягом 30-60 хвилин. Затримка виведення парацетамолу та його метаболітів спостерігається при порушенні функції нирок і у хворих з хронічними захворюваннями печінки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткочасне симптоматичне лікування грипу та застуди, включаючи головний біль, біль у м'язах та суглобах, біль у горлі, підвищення температури тіла, закладеність носа.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату або до інших антигістамінних засобів, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія, тяжка артеріальна гіпертензія, нестабільна стенокардія; тяжкі порушення серцевої провідності, гострий період інфаркту міокарда, тяжкий атеросклероз, некомпенсована серцева недостатність, гіпертиреоз, гостра затримка сечі при гіпертрофії передміхурової залози, обструкція шийки сечового міхура, пілородуоденальна обструкція, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, закритокутова глаукома, тромбоз, тромбофлебіт, тяжкі форми цукрового діабету, епілепсія, літній вік; непереносимість фруктози; фенілкетонурія.

Не застосовувати разом з інгібіторами МАО та протягом двох тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО. Протипоказаний пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або β-блокатори при сечокам'яній хворобі – за умов, що аскорбінова кислота потрапляє в організм у дозі понад 1 г на добу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Небажані комбінації.

Через наявність хлорфенаміну малеату, який є седативним засобом, слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами. Під час лікування слід уникати вживання алкогольних напоїв та застосування лікарських засобів, що містять етиловий спирт, оскільки етанол підвищує седативний ефект H₁-блокаторів.

Комбінації, що слід брати до уваги.

Через наявність хлорфенаміну малеату седативні засоби можуть спричинити пригнічення центральної нервової системи, це такі препарати як: похідні морфіну (анальгетики, засоби, що пригнічують кашель, та замісна терапія), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, анксиолітики, інші ніж бензодіазепіни (наприклад мепробамат), снодійні засоби, седативні антидепресанти (амітриптилін, докsepін, міансерин, міртазапін, триміпрамін),

седативні Н₁-блокатори, антигіпертензивні засоби центральної дії, баклофен та талідомід.

Через наявність хлорфенаміну maleату лікарські засоби, що чинять атропіноподібну дію, такі як: іміпрамінові антидепресанти, більшість атропінових Н₁-блокаторів, антихолінергічні, антипаркінсонічні засоби, атропінові спазмолітики, дизопрамід, фенотіазинові нейролептики та клозапін можуть додавати небажаних атропінових ефектів, наприклад затримку сечі, запор та сухість у роті.

При одночасному прийомі з пероральними антикоагулянтами існує ризик їх посиленої дії та підвищений ризик кровотечі при прийомі парацетамолу у максимальних дозах (4 г/добу) протягом щонайменше 4 днів. Слід регулярно проводити перевірку МНВ (міжнародного нормалізованого відношення). При необхідності дозу перорального антикоагулянту можна відрегулювати під час прийому парацетамолу та після припинення лікування парацетамолом.

Прийом парацетамолу може впливати на результати визначення глюкози у крові за методом глюкозооксидази-пероксидази з аномально високими концентраціями.

Прийом парацетамолу може впливати на результати визначення сечовини у крові за методом фосфорновольфрамової кислоти.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися через одночасне застосування з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися через застосування з холестираміном. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з ізоніазидом підвищується ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Аскорбінова кислота підвищує всмоктування заліза у кишечнику, підвищує рівень етинілестрадіолу, пеніцилінів, тетрациклінів; знижує рівень антипсихотичних препаратів, фенотіазинових похідних у крові. Глюкокортикостероїди зменшують запаси аскорбінової кислоти. Одночасний прийом аскорбінової кислоти і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Його можна застосовувати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Великі дози аскорбінової кислоти зменшують ефективність трициклічних антидепресантів. Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Особливості застосування.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. Слід враховувати, що у хворих на алкогольні некротичні ураження печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

З особливою обережністю слід призначати пацієнтам з порушенням метаболізму заліза (гемосидероз, гемохроматоз, таласемія).

Оскільки аскорбінова кислота має легку стимулюючу дію, не рекомендується приймати цей препарат наприкінці дня. У зв'язку зі стимулюючим впливом аскорбінової кислоти на утворення кортикостероїдних гормонів при застосуванні її у великих дозах потрібен контроль функції нирок і артеріального тиску.

Препарат застосовувати з обережністю при підвищеному зсіданні крові.

Слід з особливою обережністю призначати пацієнтам з нефролітіазом в анамнезі (ризик гіпероксалурії та осаду оксалатів у сечовому тракті після прийому великих доз аскорбінової кислоти).

Довготривале застосування великих доз аскорбінової кислоти може прискорювати її власний метаболізм, через що після відміни лікування може виникнути парадоксальний гіповітаміноз. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, які містять вітамін С.

Всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при порушенні моторики кишечника, ентериті або ахілії (пригніченні шлункової секреції).

Слід брати до уваги, що застосування вітаміну С у високих дозах може змінювати деякі показники лабораторних аналізів (сечової кислоти, креатиніну, неорганічних фосфатів) та впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози. Може бути негативним результат дослідження наявності прихованої крові у калі.

У випадку високої температури тіла або тривалої гарячки, що зберігається протягом 3 днів на тлі застосування препарату, або при появі ознак суперінфекції слід звернутися до лікаря для визначення доцільності подальшого застосування препарату.

З обережністю приймати хворим на цукровий діабет.

Алкоголь посилює седативну дію хлорфенаміну малеату, гепатотоксичність парацетамолу.

Ризик переважно психічної залежності з'являється при перевищенні рекомендованих доз та при довготривалому лікуванні.

Для запобігання передозуванню слід перевірити та виключити всі препарати, що містять парацетамол.

Для дорослих з масою тіла більше 50 кг загальна доза парацетамолу не має перевищувати 4 г на добу.

Запобіжні заходи.

Вживання алкогольних напоїв або застосування седативних засобів (особливо барбітуратів) підвищує седативний ефект хлорфенаміну малеату, отже, слід уникати вживання цих речовин під час лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки вплив препарату на перебіг вагітності або період годування груддю недостатньо вивчений, не слід призначати його у дані періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат може спричиняти сонливість, тому під час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо. Дорослим та дітям віком від 15 років приймати по 1 таблетці

2-3 рази на добу. Таблетку слід повністю розчинити у 1 склянці (200 мл) теплої води

(50-60 °C). Отриманий розчин слід одразу випити. Препарат краще приймати між прийомами їжі. Максимальна добова доза – 3 таблетки. Інтервал між прийомами препарату повинен бути не менше 4 годин.

У пацієнтів із порушеннями функції печінки або нирок та у хворих літнього віку інтервал між прийомами препарату має становити не менше 8 годин.

Тривалість застосування без консультації з лікарем: не більше 3 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 15 років.

Передозування.

Симптоми передозування визначаються діючими речовинами, що входять до складу лікарського засобу.

Пов'язане з кислотою аскорбіновою.

Кислота аскорбінова добре переноситься. Вона є водорозчинним вітаміном, її надмірна кількість виводиться з сечею. Однак при тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів. Застосування великих доз аскорбінової кислоти може призвести до блювання, нудоти або діареї, які зникають після його відміни.

Пов'язане з хлорфенаміну малеатом.

Передозування хлорфенаміну малеату може спричинити запаморочення, збудження, порушення сну, депресія, судоми (особливо у дітей), порушення свідомості, кому.

Пов'язане з парацетамолом.

Гостра інтоксикація парацетамолом розвивається протягом 6-14 годин після вживання. Симптоми хронічної інтоксикації спостерігаються протягом 2-4 днів після передозування.

Існує ризик розвитку інтоксикації в осіб літнього віку та особливо у маленьких дітей (випадки терапевтичного передозування та випадкове отруєння виникають доволі часто).

Передозування парацетамолу може бути летальним.

Симптоми.

Нудота, блювання, діарея, анорексія, блідість, посилена пітливість, біль у животі, що зазвичай з'являються протягом перших 24 годин.

Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутих навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутих апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз); з боку системи травлення – гепатонекроз.

Передозування більше 10 г парацетамолу за один прийом у дорослих та 150 мг/кг маси тіла за один прийом у дітей спричиняє печінковий цитоліз, що може призвести до повного та необоротного некрозу, що призводить до гепатоцелюлярної недостатності, метаболічного ацидозу, енцефалопатії, що, у свою чергу, може призвести до коми та летального наслідку.

У той же час спостерігаються підвищені рівні печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази та білірубину на тлі підвищеного рівня протромбіну, що може проявитися через 12-48 годин після застосування.

У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, зв'язує або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; зловживання алкоголем; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Невідкладні заходи

- Негайна госпіталізація;
- визначення початкового рівня парацетамолу у плазмі крові;

- негайне виведення застосованого лікарського засобу шляхом промивання шлунка;
- звичайне лікування передозування включає застосування антидоту N-ацетилцистеїну внутрішньовенним або пероральним шляхом. Антидот слід застосувати якомога раніше, бажано протягом 10 годин після передозування;
- метіонін як симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку кровотворної та лімфатичної системи: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія; тромбоз, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, нейтрофільний лейкоцитоз, пурпура, лейкопенія, синці та кровотечі.

З боку імунної системи: анафілаксія, анафілактичний шок, шкірні реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай еритематозне, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ.

З боку травної системи: сухість у роті, нудота, печія, блювання, запор, біль в епігастрії, діарея, порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми.

З боку нервової системи: рідко – головний біль, запаморочення, порушення сну, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації, нервозність, тремтіння; в окремих випадках – кома, судоми, дискінезія, зміни поведінки, підвищена збудливість; порушення рівноваги і пам'яті, неуважність, особливо у пацієнтів літнього віку.

З боку серцево-судинної системи: у поодиноких випадках – тахікардія, дистрофія міокарда (дозозалежний ефект при тривалому застосуванні), ортостатична гіпотензія.

З боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

З боку сечовидільної системи: затримка сечі та утруднення сечовипускання, асептична піурія, ниркова коліка.

З боку шкіри: екзема.

З боку органів зору: сухість очей, мідріаз, порушення акомодатії.

При тривалому застосуванні у великих дозах: ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах; ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до розвитку цукрового діабету.

Побічні реакції щодо аскорбінової кислоти: при застосуванні у дозі понад 1 г на добу- подразнення слизової оболонки травного тракту, ниркова недостатність, артеріальна гіпертензія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Упаковка.

По 10 таблеток у пластиковому пеналі. По 1 пеналу у картонній пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвішування.

По 6 таблеток у стрипі, по 1 або 5 стрипів у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Натур Продукт Фарма Сп. з о. о., Польща.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

30 вул. Подточиско, 07-300 Острів Мазовецька, Польща.