

## КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

**1. ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ:** Антигриппин

### 2. СОСТАВ НА ОДНУ ТАБЛЕТКУ:

*Активные вещества:*

парацетамол - 250,00 мг  
аскорбиновая кислота - 50,00 мг  
хлорфенамина малеат - 3,00 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия гидрокарбонат 740,00 мг, лимонная кислота 830,00 мг, сорбитол 745,50 мг, повидон 12,50 мг, натрия сахаринат 30,00 мг, натрия карбонат 100,00 мг, макрогол 90,00 мг, кремния диоксид 9,00 мг, ароматизатор фруктовый (ароматическая фруктовая добавка «Красные фрукты») 140,00 мг.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** таблетки шипучие для детей

### ОПИСАНИЕ

Таблетки круглые, плоские, со скошенным краем и разделительной риской с одной стороны, розового цвета с более светлыми и более темными вкраплениями, расположенными хаотично, с фруктовым запахом.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания

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.

#### 4.2 Способ применения и дозы

Внутри. Детям от 3 до 5 лет по 1/2 таблетки 2 раза в день; детям от 5 до 10 лет по 1 таблетке 2 раза в день; детям от 10 до 15 лет по 1 таблетке 2-3 раза в день. Таблетку следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды (50-60° С) и полученный раствор сразу выпить. Лучше принимать препарат между приемами пищи. Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

У пациентов с нарушениями функции печени или почек 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-х дней в качестве жаропонижающего средства.**

#### 4.3 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;
- Закрытоугольная глаукома;
- Детский возраст (до 3 лет);

С осторожностью – почечная и/или печеночная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), вирусный гепатит.

#### 4.4 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).

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.

#### 4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Этанол усиливает седативное действие антигистаминных препаратов.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства (производные фенотиазина) - повышают риск развития побочных эффектов (задержка мочи, сухость во рту, запоры). Глюкокортикостероиды - увеличивают риск развития глаукомы.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических препаратов (нейролептиков) - производных фенотиазина, канальцевую реabsорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Одновременный прием препарата и дифлунисала повышает концентрацию в плазме крови парацетамола на 50 %, повышается гепатотоксичность. Одновременный прием барбитуратов снижает эффективность парацетамола, повышает выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

#### 4.6 Беременность и лактация

Препарат противопоказан для применения при беременности и в период лактации.

#### 4.7 Влияние на способность управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами

Использование данного препарата способно вызывать сонливость, особенно в начале лечения. Данный эффект усиливается употреблением алкогольных напитков или спиртосодержащих лекарственных препаратов

#### 4.8 Побочные эффекты

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах.

В единичных случаях встречаются:

*со стороны ЦНС:* головная боль, чувство усталости;

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

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

*со стороны органов кроветворения:* анемия, гемолитическая анемия (особенно для пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы); крайне редко – тромбоцитопения;

*аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке;

*прочие:* гипervитаминоз, нарушение обмена веществ, ощущение жара, сухость во рту, парез аккомодации, задержка мочи, сонливость.

Обо всех побочных эффектах препарата следует сообщать врачу.

#### 4.9 Передозировка

Симптомы передозировки препаратом обусловлены входящими в его состав веществами. Клиническая картина острой передозировки парацетамолом развивается в течение 6-14 часов после его приема. Симптомы хронической передозировки проявляются через 2-4 суток после повышения дозы препарата.

Симптомы острой передозировки парацетамола: диарея, снижение аппетита, тошнота и рвота, дискомфорт в брюшной полости и/или абдоминальная боль, повышение потоотделения.

Симптомы передозировки хлорфенамина: головокружение, возбуждение, нарушения сна, депрессия, судороги.

Лечение: симптоматическое.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамика

Комбинированный препарат.

*Парацетамол* обладает анальгетическим и жаропонижающим действием; устраняет головную и другие виды боли, снижает повышенную температуру. *Аскорбиновая кислота (витамин С)* участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, повышает сопротивляемость организма.

*Хлорфенамин* - блокатор H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, обладает противоаллергическим действием, облегчает дыхание через нос, снижает чувство заложенности носа, чихание, слезотечение, зуд и покраснение глаз.

#### 5.2 Фармакокинетика

*Парацетамол:*

Абсорбирование парацетамола является полным и быстрым. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 минут после приема внутрь. Выводится главным образом с мочой. Период полувыведения в плазме крови составляет около 2 часов.

*Хлорфенамина малеат:*

Биодоступность хлорфенамина малеата составляет от 25 до 50 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме составляет от 2 до 6 часов, но максимальный эффект – через 6 часов после приема препарата. Длительность эффекта колеблется от 4 до 8 часов. Выведение осуществляется почками, аналогичная доля продукта выводится в неизменном виде или метаболизируется. Период полувыведения составляет от 14 до 25 часов.

*Аскорбиновая кислота (витамин С):*

Абсорбция хорошая. При избыточном потреблении избыток выводится с мочой.

#### 5.3 Предклинические данные по безопасности

Нет данных

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 6.1 Список вспомогательных веществ

Натрия гидрокарбонат	740,00	ЕФ действ. изд-е
Лимонная кислота	830,00	ЕФ действ. изд-е
Сорбитол	745,50	ЕФ действ. изд-е

Повидон	12,50	ЕФ действ. изд-е
Натрия сахаринат	30,00	ЕФ действ. изд-е
Натрия карбонат	100,00	ЕФ действ. изд-е
Макрогол	90,00	ЕФ действ. изд-е
Кремния диоксид	9,00	ЕФ действ. изд-е
Ароматизатор фруктовый (ароматическая фруктовая добавка («Красные фрукты»))	140,00	Спецификации производителя

## 6.2 Несовместимости

Нет

## 6.3 Срок хранения

36 месяцев

## 6.4 Особые указания по хранению

При температуре 10-30 °С.

**Хранить в недоступном для детей месте!**

## 6.5 Компоненты упаковки

По 10 таблеток в пластиковом пенале; по 1, 2, 4 или 6 таблеток в стрипе из Al/Al.

По 1, 3, 5, 6, 10, 15, 20 стрипов в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

По 1 пеналу в картонной пачке или пачке-конверте с приспособлением для подвешивания вместе с инструкцией по применению.

## 6.6 Особые указания по утилизации использованного медицинского продукта или отходов, полученных из данного медицинского продукта и другие указания по обращению с продуктом

Нет особых указаний.

## 7. УЧАСТНИКИ ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА (НАИМЕНОВАНИЕ, АДРЕС, СТРАНА)

Натур Продукт Фарма Сп. з о.о., ул. Подсточиско, 30, 07-300 Острув Мазовецка, Польша – производитель, упаковщик, выпускающий контроль качества.

## 8. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ВАЛЕАНТ»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д.31, стр.5

## 9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

30.09.2015