

## КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### 1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название: Антигриппин

Международное непатентованное название или группировочное название:

Парацетамол + Хлорфенамин + Аскорбиновая кислота

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на 1 пакетик (5 г):

*Активные вещества:*

|                      |   |           |
|----------------------|---|-----------|
| Парацетамол          | - | 500,00 мг |
| Хлорфенамина малеат  |   | 10,00 мг  |
| Аскорбиновая кислота | - | 200,00 мг |

*Вспомогательные вещества:* полный список вспомогательных веществ см. пункт 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ДОЗИРОВКА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь медово-лимонный и ромашковый 500,00 мг + 10,00 мг + 200,00 мг

#### Описание

*Порошок медово-лимонный:* порошок разной степени грануляции, состоящий из частиц от белого до серовато-бежевого цвета, со специфическим запахом. Допускаются вкрапления темно-бурого цвета.

*Порошок ромашковый:* порошок разной степени грануляции, состоящий из частиц от белого до бежевого и светло-коричневого цвета, со специфическим запахом. Допускаются вкрапления бурого цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. 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.

#### 4.2 Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 15 лет по 1 пакетику 2-3 раза в сутки. Содержимое пакетика следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды (50 - 60 °C) 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-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.
- Алкоголизм.
- Закрытоугольная глаукома.
- Фенилкетонурия.
- Гиперплазия предстательной железы.
- Детский возраст (до 15 лет).
- Беременность и период лактации.

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

#### 4.4 Особые указания и меры предосторожности при использовании

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.

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.

В одном пакетике медово-лимонном содержится 1,793 г сахара, что соответствует 0,15 ХЕ.

В одном пакетике ромашковом содержится 2,058 г сахара, что соответствует 0,17 ХЕ.

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

##### **Аскорбиновая кислота**

- повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклических антибиотиков;
- 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 сульфаниламида короткого действия, замедляет выведение почками кислот, повышает выведение ЛС, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. - повышает общий клиренс этанола;
- при одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина.

Может как повышать, так и снижать эффект антикоагулянтовых препаратов.

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

Одновременный прием барбитуратов повышает выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

##### **Хлорфенамина малеат**

Хлорфенамина малеат усиливает действие снотворных лекарственных средств.

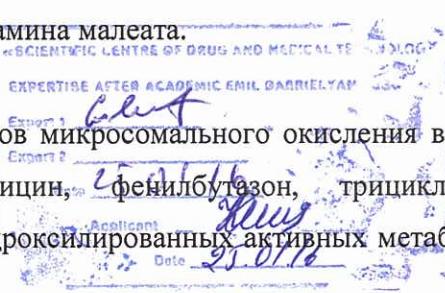
Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства (производные фенотиазина) - повышают риск развития побочных эффектов (задержка мочи, сухость во рту, запоры).

Глюкокортикоиды - увеличивают риск развития глаукомы.

Этанол усиливает седативное действие хлорфенамина малеата.

##### **Парацетамол**

При взаимодействии парацетамола и индукторов микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивается продукция гидроксилированных активных метаболитов,



что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках.

На фоне приема парацетамола этанол способствует развитию острого панкреатита.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Одновременный прием дифлунисала и парацетамола повышает концентрацию в плазме крови последнего на 50%, повышая гепатотоксичность. Одновременный прием барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

#### **4.6 Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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 Побочное действие**

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, анафилактоидные реакции (в т.ч. анафилактический шок), мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла);  
*прочие*: гипервитаминоз С, 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 интоксикации парацетамолом развивается в течение



6-14 часов после его приема. Симптомы хронической интоксикации проявляются через 2-4 суток после передозировки.

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

*Симптомы интоксикации хлорфенамином:* 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 C)* 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 C):*

Абсорбция хорошая. При избыточном потреблении избыток выводится с мочой.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### **6.1 Список вспомогательных веществ**

*Вспомогательные вещества на 1 пакетик (5 г):*

#### *Медово-лимонный*

Натрия гидрокарбонат 644,00 мг, лимонная кислота 1328,00 мг, сорбитол 317,00 мг, повидон 16,00 мг, сахароза 1793,00 мг, натрия цикламат 42,00 мг, аспартам 20,00 мг, ацесульфам калия – 15,00 мг, ароматизатор лимонный 55,00 мг, краситель карамельный 15,00 мг, ароматизатор медовый 45,00 мг.

#### *Ромашковый*

Натрия гидрокарбонат 644,00 мг, лимонная кислота 928,00 мг, сорбитол 317,00 мг, повидон 16,00 мг, сахароза 2058,00 мг, натрия цикламат 42,00 мг, аспартам 20,00 мг, ацесульфам калия – 15,00 мг, экстракт ромашки 250,00 мг.

### **6.2 Срок хранения**

36 месяцев

### **6.3 Особые указания по хранению**

При температуре 10 - 30 °C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **6.4. Тип и содержание упаковки**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь медово-лимонный и ромашковый.

По 5,0 г порошка в пакетике из бумаги/Al/полиэтилена. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 20, 30 пакетиков в картонной пачке с инструкцией по применению.

### **6.5. Категория отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **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. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ООО «ВАЛЕАНТ»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д.34, стр.5



8. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ, ФАСОВЩИК,  
УПАКОВЩИК, ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (НАИМЕНОВАНИЕ,  
АДРЕС, СТРАНА)

Натур Продукт Фарма Сп. з о.о.

ул. Подсточиско, 30, 07-300 Острув Мазовецка, Польша

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

20.06.2015

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY  
EXPERTISE AFTER ACADEMIC EMIL GABRIELYAN

|           |             |
|-----------|-------------|
| Expert 1  | <i>Cult</i> |
| Date      | 26.01.16    |
| Expert 2  | <i>Rees</i> |
| Date      | 25.01.16    |
| Applicant | <i>Rees</i> |
| Date      | 25.01.16    |