

Общая характеристика лекарства

1. Название лекарственного средства: АнГриМакс Нео

Международные наименования активных веществ:

- Парацетамол
- Фенилэфрина гидрохлорид
- Фенирамина малеат

2. Количественный и качественный состав:

Наименование	Количество	Единицы измерения	Ссылка на нормативный документ
Активные вещества			
Парацетамол	325	мг	НД РБ 1469С-2015
Фенилэфрина гидрохлорид	10	мг	НД РБ 0833С-2015 НД РБ 1455С-2015
Фенирамина малеат	20	мг	НД РБ 0859С-2015
Вспомогательные вещества			
Целлюлоза микрокристаллическая	9,0	мг	ГФ РБ, том 2, с. 276
Кремния диоксид коллоидный	1,5	мг	ГФ РБ, том 2, с. 158
Крахмал картофельный	80,0	мг	ГФ РБ, том 2, с. 150
Магния стеарат	4,5	мг	ГФ РБ, том 2, с. 185

Состав оболочки желатиновой капсулы:

Наименование компонента	Содержание, мг
Желатин	80,309
Глицерин	0,122
Вода очищенная	13,92
Титана диоксид Е-171	1,5
Натрия лаурилсульфат	0,056
Красный очаровательный Е-129	0,049
Хинолиновый желтый Е-104	0,0436
Бриллиантовый голубой Е-133	0,0004

APPROVED BY SCOMTE ISC
EXPERT/DATA *10.01.18*
1001101/NT/DATA *11.01.18*

3. Лекарственная форма: капсулы

4. Клинические характеристики.

4.1. Терапевтические показания.

Кратковременное лечение простудных заболеваний, ринитов, ринофарингитов и гриппоподобных состояний у взрослых и детей от 12 лет и старше, сопровождающихся:

- Прозрачными выделениями из носа и слезотечением;
- Чиханием;
- Головной болью и/или лихорадкой.

4.2. Способ применения и дозы.

Внутрь, после еды, запивая водой.

Детям старше 12 лет и взрослым – по 1 капсуле 2-3 раза в день при сохранении лихорадочного синдрома. Повторную дозу можно принимать через каждые 4 часа (но не более 3 капсул в течение 24 часов).

АнГриМакс Нео можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.

4.3. Противопоказания.

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), бета-адреноблокаторов; портальная гипертензия; алкоголизм; сахарный диабет, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: при выраженном атеросклерозе коронарных артерий, при артериальной гипертензии, закрытоугольной глаукоме, тяжелых заболеваниях печени или почек, гиперплазии предстательной железы, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротера), гипертиреозе, феохромоцитоме, бронхиальной астме..

4.4. Специальные предостережения и особые меры предосторожности.

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения препарата более 3 дней и болевом синдроме не более 5 дней необходимо обратиться к врачу.

Следует проконсультироваться с врачом, если симптомы:

- Не улучшаются в течение 5 дней
- Сопровождаются лихорадкой, которая держится более 3 дней
- Включают боль в горле, которая не проходит более 3 дней, сопровождаются лихорадкой, головной болью, высыпаниями, тошнотой или рвотой.

Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол.

При применении препарата не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, поскольку этиловый спирт при одновременном приеме парацетамола может вызвать нарушение функции печени.

APPROVED - YSCONT/ISC
EXPERT/DATA - 11.01.18
APPLICANT/DATA - 11.01.18

Необходимо обязательно проконсультироваться с врачом, прежде чем применять этот препарат у пациентов со следующими состояниями:

- Гипертония
- Сердечно-сосудистые заболевания
- Диабет
- Гипертиреоз
- Повышение внутриглазного давления (то есть глаукома)
- Феохромоцитома
- Увеличение предстательной железы
- Облитерирующий эндартериит сосудов (например, феномен Рейно)
- Эпилепсия
- Бронхит
- Бронхоэктазии
- Бронхиальная астма
- Заболевания печени и почек. Следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушениями функции почек и у пациентов с печеночной недостаточностью, в связи с тем, что в данном средстве содержится парацетамол и фенирамин, повышающие риск парацетамол связанных повреждений печени.

Пациенты, которым были диагностированы печеночная или почечная недостаточность, должны обратиться к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

Фенирамин может усиливать действие алкоголя, и поэтому следует избегать одновременного использования.

Одновременное применение с препаратами, которые вызывают седативный эффект, такими как транквилизаторы и снотворные, может привести к увеличению седативного эффекта, поэтому необходимо обратиться к врачу, прежде чем принимать фенирамин одновременно с этими лекарственными средствами.

Этот продукт не должен быть использован с другими антигистаминными средствами.

Пожилые люди чаще испытывают неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (например, увеличение энергии, беспокойство, нервозность).

При приеме фенирамина поздно вечером, могут усилиться симптомы гастро-эзофагиального рефлюкса.

При применении фенирамина в комбинации с ототоксическими средствами могут маскироваться симптомы ототоксичности.

Если симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

Фснилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля спортсменов.

~~Держать вне поля зрения и досягаемости для детей.~~

Употребление алкогольных напитков или седативных средств (особенно барбитуратов) повышает седативный эффект фенирамина, следовательно, следует избегать этих веществ во время лечения.

APPROVED BY SCOMTE/JSC
EXPERT/DATA_ Prof 10.01.18 3
APPLICANT/DATA_ 11.01.18

Риск возникновения сонливости повышается при употреблении алкогольных напитков, лекарств, содержащих алкоголь, или седативных средств.

Риск преимущественно психической зависимости появляется лишь при дозах, превышающих рекомендуемые, и при длительном лечении.

Во избежание риска передозировки следует убедиться, что другие лекарства, которые принимает больной, не содержат парацетамол.

Для взрослых с массой тела более 50 кг общая доза парацетамола не должна превышать 4 г в день.

4.5. Лекарственное взаимодействие и другие виды взаимодействия.

Парацетамол

Кумарины (включая варфарин)	Антикоагулянтный эффект может быть усилен при длительном регулярном ежедневном использовании парацетамолсодержащих препаратов с повышенным риском кровотечения. Случайные дозы не оказывают существенного влияния. Может потребоваться снижение дозы антикоагулянтов, если необходимо лечение парацетамолсодержащими препаратами.
Вещества, которые увеличивают опорожнение желудка (например, метоклопрамид)	Эти вещества увеличивают поглощение парацетамола
Вещества, снижающие желудочное опорожнение (например, пропантелин, антидепрессанты с антихолинергическими свойствами, наркотические анальгетики)	Эти вещества увеличивают поглощение парацетамола
Хлорамфеникол	Концентрация парацетамола может быть увеличена
Потенциально гепатотоксические препараты или средства, которые вызывают индукцию микросомальных ферментов печени (например, алкоголь, противосудорожные препараты)	Риск токсичности парацетамола может быть увеличен.
Пробенецид	Может влиять на выделение парацетамола и изменить концентрацию парацетамола плазмы.
Колестирамин	Снижает всасывание парацетамола, если назначен в течение одного часа до или после парацетамола.

APPROVED BY SCHEME JSC

EXPERT/DATA_11.01.18

APPLICANT/DATA_11.01.18

Медикаментозные взаимодействия с парацетамолом обычно незначительны, но усиливаются, когда сопутствующими лекарственными средствами являются такие, как антикоагулянты (варфарин и кумарин) и противосудорожные лекарственные средства с низким терапевтическим индексом. Одновременное применение парацетамола с НПВС может повысить их нефротоксичность. Фармакодинамические взаимодействия могут возникать с другими болеутоляющими препаратами, такими как кофеин, опиаты; барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект. Период полувыведения хлорамфеникола увеличивается. Пробенецид, холестирамин подавляют метаболизм парацетамола. Лечение туберкулеза рифампицином и изониазидом увеличивает гепатотоксичность парацетамола. Противозлептические средства (фенobarбитал, фенитоин, карбамезипин) не увеличивают риск гепатотоксического действия.

Фенирамин

Ингибиторы моноаминоксидазы	Эти вещества усиливают антихолинергические эффекты фенирамина.
Снотворные	Одновременное применение с фенирамином усиливает сонливость.
Анксиолитики	Одновременное применение с фенирамином усиливает сонливость.
Алкоголь	Одновременное применение с фенирамином усиливает сонливость.
Фенитоин	Фенирамин тормозит метаболизм фенитоина, что может привести их к токсичности фенитоина.

Фенирамин потенцирует действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (например, антипаркинсонических и антипсихотических средств), а также алкоголя, подавляет действие антикоагулянтов и взаимодействует с прогестероном, резерпином, тиазидными диуретиками. Оральные контрацептивы могут привести к уменьшению эффективности антигистаминных средств.

Фенилэфрин следует применять с осторожностью в сочетании со следующими препаратами:

Ингибиторы моноаминоксидазы (в том числе моклобемид)	Гипертоническое взаимодействие происходит между симпатомиметическими аминами, такими как фенилэфрин и ингибиторы моноаминоксидазы
Симпатомиметические амины	Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими аминами может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов.

APPROVED BY SCIENTIST/JSC

EXPERT/DATA_ 10.01.18

APPLICANT/DATA_ 11.01.18

Бета-адреноблокаторы и другие гипотензивные средства (в том числе дебризолин, гуанетидин, резерпин, метилдопа)	Фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов и антигипертензивных препаратов. Риск гипертонии и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может быть увеличен.
Трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин)	Может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов фенилэфрина.
Алкалоиды спорыньи	Эрготамин и метилсергид – повышенный риск эрготизма
Дигоксин и сердечные гликозиды	Увеличение риска нерегулярного сердцебиения или сердечного приступа

4.6. Применение во время беременности и кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности.

Парацетамол и фенирамин – категория А (по классификации FDA): лекарственные средства, которые были приняты большим количеством беременных женщин и женщин детородного возраста без каких-либо проверенных увеличений частоты пороков развития или других прямых, или косвенных вредных воздействий на плод.

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных с парацетамолом не выявили какого-либо риска для беременности или развития эмбриона плода.

Адекватные или хорошо контролируемые исследования с использованием фенирамина у беременных женщин не проводились, хотя было описано, что у новорожденных, матери которых получали антигистаминные препараты в течение последних двух недель беременности, развивалась ретролентальная фиброплазия (РЛФ).

Использование при лактации

Препарат не рекомендуется во время кормления грудью. Парацетамол выделяется с грудным молоком. Исследования у человека с парацетамолом не выявили риска при кормлении грудью.

Фенирамин и другие антигистаминные препараты могут подавлять лактацию и могут выделяться в грудное молоко.

Фенилэфрин выделяется с грудным молоком и категорически противопоказан кормящим матерям.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций. Из-за антихолинергических свойств фенирамин может вызвать сонливость, головокружение, помутнение зрения и психомоторное нарушение у некоторых пациентов, что может серьезно повлиять на способность управлять автомобилем и пользо-

EXPERT/DATA_ 11.01.18
 11.01.18

ваться техникой. При одновременном применении седативных средств, транквилизаторов или алкоголя может усиливаться сонливость.

4.8. Побочные действия.

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10000$)

Неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных)

Парацетамол

Частота этих реакций не определена, но обычно они возникают редко.

Системы и органы	Нежелательные эффекты
Кровь и лимфатическая система	Тромбоцитопения
Иммунная система	Анафилаксия Кожные реакции гиперчувствительности, в том числе кожная сыпь, отек Квинке и синдром Стивенса-Джонсона
Органы дыхания, грудной клетки и средостения	Бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВС
Гепатобилиарная система	Дисфункции печени

Фенирамин

Системы и органы	Нежелательные эффекты	Частота
Иммунная система	Аллергические реакции, отек Квинке, анафилактические реакции	Неизвестно
Метаболизм и расстройства питания	Анорексия	Неизвестно
Психиатрические расстройства	Путаница*, возбуждение*, раздражительность*, ночные кошмары*	Неизвестно
Нервная система	Торможение, сонливость, Нарушение внимания, Нарушение координации, Головокружение, головная боль	Очень часто
Глаз расстройства	Размытое зрение Мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления	Часто

EXPERT/DATA... 10.01.11
11.01.11

Сердечно-сосудистые расстройства	Гипотония, тахикардия и аритмия	Неизвестно
Органы дыхания, груди и средостения	Повышение густоты бронхиального секрета	Неизвестно
Желудочно-кишечные расстройства	Тошнота, сухость во рту Рвота, боли в животе Диарея, диспепсия	Часто
Кожа и подкожная клетчатка	Эксфолиативный дерматит, слабость мышц	Неизвестно
Опорно-двигательный аппарат и соединительная ткань	Подергивание мышц, слабость мышц	Неизвестно
Почки и мочевыводящие пути	Мочевое удержание	Неизвестно
Общие нарушения	Усталость Чувство стеснения в груди	Часто

* Дети и пожилые люди более восприимчивы к неврологическим антихолинэргическим эффектам и парадоксальному возбуждению (например, увеличение энергии, беспокойство, нервозность).

Фенилэфрин

Следующие побочные эффекты наблюдались в клинических испытаниях с фенилэфрином и поэтому представляют собой наиболее часто встречающиеся побочные эффекты.

Системы и органы	Нежелательный эффект
Психические расстройства	Нервозность, раздражительность, беспокойство и возбудимость
Расстройства нервной системы	Головная боль, головокружение, бессонница
Сердечные расстройства	Повышение артериального давления
Желудочно-кишечные расстройства	Тошнота, рвота

Побочные реакции, выявленные в ходе постмаркетингового использования перечислены ниже. Частота этих реакций неизвестна, но, вероятно, они будут встречаться очень редко.

Расстройства органа зрения	Мидриаз, остро- и закрытоугольные глаукомы
Сердечные расстройства	Тахикардия, сердцебиение
Кожа и ее структуры	Аллергические реакции (например, сыпь, крапивница, аллергический дерматит).
	Аллергические реакции – в том числе перекрестная чувствительность с другими симпатомиметиками

YSCONTE JSC
 EXPERT/DATA_ 10.01.18
 EXPERT/DATA_ 11.01.18

Почки и мочевыводящие пути	Дизурия, задержка мочи. Это наиболее вероятно у пациентов с инфравезикальной обструкцией, такой как гипертрофия предстательной железы.
----------------------------	--

4.9. Передозировка.

Симптомы, вызванные парацетамолом:

Повреждение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола. Прием 5 г и более парацетамола может привести к повреждению печени, если пациент имеет факторы риска, указанные ниже.

Факторы риска

Если пациент:

а) находится на длительном лечении карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем и другими препаратами, которые индуцируют ферменты печени.

Или

б) регулярно потребляет этанол свыше рекомендованных количеств.

Или

в) истощен, например, муковисцидоз, ВИЧ-инфекции, голод.

Симптомы

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа включают: бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита и боль в животе. Повреждение печени может проявляться от 12 до 48 часов после приема. Могут произойти нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровотечения, гипогликемии, отека мозга и смерти. Острая почечная недостаточность с острым некрозом, боль в пояснице, гематурия и протеинурия могут развиваться даже при отсутствии серьезных повреждений печени. Поступали сообщения о сердечных аритмиях и панкреатитах.

Лечение

Незамедлительные мероприятия имеют большое значение в лечении передозировки парацетамолом. Несмотря на отсутствие значительных ранних симптомов, пациенты должны быть направлены срочно в больницу к врачу. Симптомы могут быть ограничены тошнотой или рвотой и могут не соответствовать тяжести передозировки или риску повреждения органа. Управление должно осуществляться в соответствии с установленными руководящими принципами лечения. Лечение с помощью активированного угля следует рассматривать, если передозировка была в течение 1 часа. Плазменные концентрации парацетамола следует измерять каждые 4 часа спустя после приема внутрь. Лечение с помощью N-ацетилцистеина может быть использовано в течение 24 часов после приема парацетамола, однако, максимальный защитный эффект достигается до 8 часов после приема препарата. Эффективность противоядия резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту N-ацетилцистеин должен быть введен внутривенно, в соответствии с установленным графиком дозировки. Если рвота не является

APPROVED BY SCIENTIST
 EXPERT/DATA_ *10.01.16*
 APPROVED BY SCIENTIST
 EXPERT/DATA_ *11.01.16*

проблемой, пероральный метионин может быть подходящей альтернативой для отдаленных районов, за пределами больницы.

Вызванные потенцированием парасимпатического действия антигистаминного компонента

Передозировка фенирамином может привести к эффектам, подобным перечисленным при неблагоприятных реакциях. Дополнительные симптомы могут включать в себя парадоксальное возбуждение, токсический психоз, судороги, апноэ, дистонические реакции и сердечно-сосудистую недостаточность (в том числе аритмии), сонливость, за которой возможно возбуждение (особенно у детей); депрессия, язвы слизистой оболочки рта, нарушение зрения, головная боль, головокружение, бессонница, кома, судороги, изменения поведения, артериальная гипертензия, брадикардия, атропинподобный «психоз».

Фенилэфрин:

Симптомы

Симптомы передозировки включают повышение артериального давления и связанные с гипертонией рефлекторная брадикардия и аритмия.

Лечение

Повышенное артериальное давление следует купировать антагонистом альфа-рецепторов, таким как внутривенный фентоламин. Снижение артериального давления приводит к рефлекторному увеличению частоты сердечных сокращений, при необходимости это состояние может быть облегчено путем введения атропина.

5. Фармакологические данные.

5.1. Фармакодинамика

Комбинированный препарат, обладает жаропонижающим, противовоспалительным, противоотечным, обезболивающим и противоаллергическим действием.

Парацетамол

Обладает анальгезирующим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов, и преимущественным влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Болеутоляющий механизм действия за счет ингибирования синтеза простагландинов проявляется в первую очередь в центральной, но также и в периферической нервной системе. Жаропонижающее действие подавляет эффект эндогенных пирогенов в центре регулирования температуры гипоталамуса. Парацетамол не обладает выраженными противовоспалительными свойствами и не влияет на гемостаз или слизистую оболочку желудка.

Фенирамина малеат является антигистаминным веществом и задерживает секрецию.

Фенилэфрин уменьшает отечность слизистых оболочек носа и пазух.

EXPERT/DATA_Сиф 10.08/10

PP/INT/DATA_11.01.18

5.2. Фармакокинетика

Парацетамол быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. Максимальная концентрация в плазме крови отмечается через 30-60 мин. При применении терапевтических доз период полувыведения составляет примерно 1-4 часа. Биотрансформация происходит главным образом посредством конъюгационных реакций в печени. Однако, в зависимости от уровня концентрации в плазме крови парацетамол также подвергается частичному деацетилированию или гидроксилированию. За 24 часа 90-100 % примененной дозы выводится через почки в виде глюкуронидов (60%), сульфатов (35%) или цистеиновых конъюгатов (3%).

Максимальная концентрация фенирамина малеата в плазме крови достигается через 1-2,5 часа. Период полувыведения 16-19 часов. 70-83% дозы при внутреннем применении выводится с мочой в неизменном состоянии или в виде метаболитов.

Фенилэфрин имеет ограниченную биодоступность в связи с недостаточной абсорбцией в ЖКТ и пресистемным эффектом в кишечнике и печени, которые вызваны действием MAO.

5.3. Предклинические данные по безопасности: нет

6. Фармацевтические характеристики.

6.1. Вспомогательные вещества:

- целлюлоза микрокристаллическая;
- кремния диоксид коллоидный;
- крахмал картофельный;
- магния стеарат.

6.2. Несовместимости:

Употребление алкогольных напитков или седативных средств (особенно барбитуратов) повышает седативный эффект фенирамина, следовательно, следует избегать этих веществ во время лечения.

6.3. Срок хранения: 2 года

6.4. Условия хранения: В защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°C до 25°C.

6.5. Тип и вместимость упаковки:

Первичная упаковка: По 10 или 14 капсул в контурной ячейковой упаковке по ОСТ 64-074-91 из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ТУ 1811-002-45094918-97.

Внешняя упаковка: По 2 контурные ячейковые упаковки №14 или по 2 или 3 контурные ячейковые упаковки №10 вместе с листком-вкладышем укладывают в пачку из картона по ГОСТ 7933-89.

Пачки помещают в коробку из картона по ГОСТ 7933-89.

Транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.

6.6. Особые инструкции по применению и обращению с препаратом: нет

APPROVED BY SOURCE JSL

EXPERT/DATA 10.01.18

CONTROL/DATA 11.01.18

7. Производитель:

Производственное республиканское унитарное предприятие «Минскинтеркапс» (УП «Минскинтеркапс»), Республика Беларусь, 220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
Тел./факс (+ 37517) 344-18-66
e-mail: info@mic.by. www.mic.by

8. Владелец торговой лицензии:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь, 220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
Тел./факс (+ 37517) 344-18-66
e-mail: info@mic.by. www.mic.by

9. Дата последнего пересмотра документации: 23.09.2016

... - YSCDITE JSC
APERT/DATA_ *10.01.18*
HT/DATA_ *11.01.18* *(Signature)*