

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АнГриМакс Нео, 325 мг+10 мг+20 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна капсула содержит:

Действующие вещества: парацетамол – 325 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг, фенирамина малеат – 20 мг,

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой красно-коричневого цвета.

Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Особые группы пациентов

Дети

Лекарственный препарат не рекомендован для применения у детей младше 12 лет.

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- 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. Особые указания и меры предосторожности при применении

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения препарата более 3 дней и болевом синдроме не более 5 дней необходимо рекомендовать пациенту 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.

Необходимо рекомендовать обязательно проконсультироваться с врачом, прежде чем применять этот препарат пациентам со следующими состояниями:

- гипертония;
- сердечно-сосудистые заболевания;
- диабет;
- гипертиреоз;
- повышение внутриглазного давления (то есть глаукома);
- феохромоцитоме;
- 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 препарате содержится парацетамол и фенирамин, повышающие риск парацетамолсвязанных повреждений печени. Необходимо с осторожностью назначать пациентам, у которых были диагностированы печеночная или почечная недостаточность.

С осторожностью назначать одновременно с препаратами, которые вызывают седативный эффект, такими как транквилизаторы и снотворные, может привести к увеличению седативного эффекта.

Этот препарат не должен быть использован с другими антигистаминными препаратами.

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

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

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

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

Употребление алкогольных напитков или седативных средств (особенно барбитуратов) повышает седативный эффект фенирамина и риск возникновения сонливости.

Во избежание риска передозировки следует избегать одновременного применения других лекарственных препаратов, содержащих парацетамол. Для взрослых с массой тела более 50 кг общая доза парацетамола не должна превышать 4 г в день.

Вспомогательные вещества

АнГриМакс Нео содержит глицерин, который может вызвать головную боль, расстройство желудка или диарею (понос).

АнГриМакс Нео содержит 0,056 мг натрия лаурилсульфата в каждой капсуле.

Особые группы пациентов

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

Спортсмены

Фенилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами 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.

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, карбамазепин) 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.
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, амитриптилин)	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. Фертильность, беременность и кормление грудью

Беременность

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).

Фенилэфрин – категория С (по классификации FDA).

Кормление грудью

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

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.

Частота определена как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

АнГриМакс Нео обычно хорошо переносится пациентами.

Нежелательные реакции, связанные с парацетамолом

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, в том числе кожная сыпь, отек Квинке и синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВС.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: дисфункции печени.

Нежелательные реакции, связанные с фенирамином

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции, отек Квинке, анафилактические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: анорексия.

Психические нарушения

Частота неизвестна: путаница*, возбуждение*, раздражительность*, ночные кошмары*.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: торможение, сонливость, нарушение внимания, нарушение координации, головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: размытое зрение, мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия и аритмия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: гипотония.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: повышение густоты бронхиального секрета.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, сухость во рту, рвота, боли в животе, диарея, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: эксфолиативный дерматит.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: слабость мышц, подергивание мышц.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: усталость.

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

Нежелательные реакции, связанные с фенилэфрином

Психические нарушения

Часто: нервозность, раздражительность, беспокойство и возбудимость.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение, бессонница.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: мидриаз, остро- и закрытоугольные глаукомы.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия, сердцебиение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: сыпь, крапивница, аллергический дерматит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: дизурия, задержка мочи (наиболее вероятно у пациентов с инфравезикальной обструкцией, такой как гипертрофия предстательной железы).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am, admin@pharm.am

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:

- находится на длительном лечении карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем и другими препаратами, которые индуцируют ферменты печени.
- или регулярно потребляет этанол свыше рекомендованных количеств.
- или 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 проблемой, пероральный метионин может быть подходящей альтернативой для отдаленных районов, за пределами больницы.

Симптомы, 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».

Симптомы, вызванные фенилэфрином

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 СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики. Парацетамол в комбинации со средствами (исключая психотропные препараты). *Код АТХ:* N02BE51.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

5.2.1. Абсорбция

Парацетамол быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ.

5.2.2. Распределение

Максимальная концентрация парацетамола в плазме крови отмечается через 30–60 мин.

Максимальная концентрация фенирамина малеата в плазме крови достигается через 1–2,5 часа.

5.2.3. Биотрансформация

Биотрансформация парацетамола происходит главным образом посредством конъюгационных реакций в печени. Однако в зависимости от уровня концентрации в плазме крови парацетамол также подвергается частичному деацетилированию или гидроксилированию.

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

5.2.4. Элиминация

При применении терапевтических доз парацетамола период полувыведения составляет примерно 1–4 часа. За 24 часа 90–100% примененной дозы выводится через почки в виде глюкуронидов (60%), сульфатов (35%) или цистеиновых конъюгатов (3%).

Период полувыведения фенирамина малеата 16–19 часов. 70–83% дозы при внутреннем применении выводится с мочой в неизмененном состоянии или в виде метаболитов.

5.3. Данные доклинической безопасности

Сведения отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

Состав оболочки капсулы:

Желатин

Глицерин

Вода очищенная

Титана диоксид (E171)

Натрия лаурилсульфат

Красный очаровательный (E129)

Хинолиновый желтый (E104)

Бриллиантовый голубой (E133)

6.2. Несовместимости

Не применимо.

6.3. Срок хранения

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 14 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки № 14 или по 2 или 3 контурные ячейковые упаковки № 10 вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№ 21383

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 27 февраля 2018

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

25 мая 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

26.05.2023

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.pharm.am/>