

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Наименование лекарственного препарата

АнвиМакс, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный, лимонный с медом, малиновый, черносмородиновый]

2. Качественный и количественный состав

Действующие вещества: парацетамол – 360 мг, аскорбиновая кислота – 300 мг, кальция глюконата моногидрат – 100 мг, римантадина гидрохлорид – 50 мг, рутозид (рутин) – 20 мг, лоратадин – 3 мг.

Полный состав вспомогательных веществ см. пункт 6.1

3. Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный, лимонный с медом, малиновый, черносмородиновый]

Содержимое пакетика – смесь гранул почти белого цвета с порошком желтовато-зеленоватого цвета с характерным запахом (лимона, лимона с медом, малины, черной смородины).

Раствор после растворения порошка – бесцветный или с желтоватым оттенком, слегка мутный раствор с характерным запахом (лимона, лимона с медом, малины, черной смородины). Допускается наличие нерастворенных частиц желтого цвета.

4. Клинические данные

4.1 Показания к применению

Этиопатогенетическое и симптоматическое лечение гриппа, ОРВИ, лихорадочных состояний вследствие вирусного поражения дыхательных путей у взрослых и детей старше 12 лет.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Внутрь.

Растворить содержимое одного пакетика в одном стакане кипяченой горячей воды. Употреблять в горячем виде. Перед употреблением раствор размешать.

Взрослым и детям старше 12 лет: принимать по 1 пакетик 2-3 раза в день после еды, в течение 3-5 дней (не более 5 дней) до исчезновения симптомов болезни.

Если в течение 3 дней после начала приема препарата не наблюдается улучшения самочувствия, прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Дети младше 12 лет

Отсутствуют данные по безопасности и эффективности применения препарата в педиатрической практике.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к одному или нескольким компонентам, входящим в состав препарата; эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в фазе обострения; желудочно-кишечные кровотечения; гемофилия; геморрагический диатез; гипопротромбинемия; портальная гипертензия; авитаминоз К; почечная недостаточность; беременность, период грудного вскармливания; тиреотоксикоз, острые заболевания почек, печени (острый гломерулонефрит, острый пиелонефрит, острый гепатит, либо обострение хронических заболеваний данных органов); хронический алкоголизм.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Ограничение применения при эпилепсии, церебральном атеросклерозе.

Длительность применения – не более 5 дней. При длительном применении (свыше 7 дней) возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний.

Не применять при наличии метастазирующих опухолей.

При непереносимости лактозы следует учитывать, что каждый пакетик препарата АнвиМакс содержит 4086 мг лактозы моногидрата.

В состав лекарственного препарата входит аспартам, который является источником фенилаланина и противопоказан пациентам с фенилкетонурией.

Не назначать детям до 12-летнего возраста.

Пациенты пожилого возраста

Пожилые пациенты с артериальной гипертензией (повышается риск развития геморрагического инсульта, за счет входящего в состав препарата римантадина).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При необходимости совместного приема с другими лекарственными средствами, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не рекомендуется назначать с антикоагулянтами, глюкокортикоидными препаратами, гепатотоксическими средствами, барбитуратами, противосудорожными средствами, рифампицином, алкоголем.

При одновременном назначении с метоклопрамидом возможно увеличение абсорбции.

При одновременном применении с производными кумарина возможно развитие небольшой гипопротромбинемии.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность к управлению транспортом и работе с механизмами отсутствуют.

В случае возникновения нарушений со стороны нервной системы, необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

В соответствии с входящими в состав компонентами.

Со стороны ЦНС. Редко повышенная возбудимость, тремор, гиперкинезия.

Со стороны ЖКТ. При длительности приема более 7 дней, возможные повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, диспепсия, сухость во рту, анорексия, метеоризм, диарея.

Со стороны системы крови. В частности, при длительности приема более 7 дней, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, анемия.

Аллергические реакции. Редко возможны кожная сыпь, зуд, крапивница.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы

заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, немедленно сообщите об этом врачу.

Сообщения 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 Республики Армения. «Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: + (374 10) 23 08 96

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Адрес в интернете: www.pharm.am

4.9 Передозировка

Симптомы: в течение первых 24 ч после приема возможны бледность, тошнота, рвота и боль в эпигастральной области, тремор, сонливость, тахикардия, увеличение билирубина в крови, нарушение обмена веществ, обострение сопутствующих хронических заболеваний.

Лечение: вызвать рвотный рефлекс, промывание желудка, прием адсорбентов, симптоматическая терапия.

Необходимо обратиться к врачу.

5. Фармакологические свойства

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения.

Код АТХ: R05X

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

АнвиМакс – комбинированный препарат, обладает противовирусным, интерферогенным, жаропонижающим, противовоспалительным, обезболивающим, антигистаминным и ангиопротекторным действиями.

Парацетамол обладает жаропонижающим, противовоспалительным и обезболивающим действием.

Аскорбиновая кислота участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, проницаемости капилляров, свертываемости крови, регенерации тканей, активирует иммунные реакции.

Кальция глюконат моногидрат предотвращает развитие повышенной проницаемости и ломкости сосудов, обуславливающих геморрагические процессы при гриппе и острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ), а также восстанавливает капиллярное кровообращение, оказывает антиаллергическое действие.

Римантадина гидрохлорид обладает противовирусной активностью в отношении вируса гриппа типа А (особенно А2), уменьшает токсические проявления, вызванные вирусами гриппа других типов и вирусами, вызывающими ОРВИ. Обладает выраженными интерферогенными свойствами, повышая общее содержание интерферонов и особенно интерферона-гамма в крови, усиливает защитные свойства препарата от вирусной инфекции, повреждающей дыхательные пути.

Рутозид (рутин) является ангиопротектором. Уменьшает проницаемость капилляров, отечность и воспаление, укрепляет сосудистую стенку. Тормозит агрегацию и увеличивает степень деформации эритроцитов.

Лоратадин обладает выраженным антигистаминным действием, предупреждает развитие отека тканей, связанного с высвобождением гистамина.

6. Фармацевтические характеристики

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Аспартам, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, лактоза, ароматизатор пищевой [лимон или лимон с медом, или малиновый, или черносмородиновый].

6.2 Несовместимость

Не выявлено.

6.3 Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г порошка для приготовления раствора для приема внутрь [лимонного] или [лимонного с медом], или [малинового], или [черносмородинового] в пакетиках термосвариваемых из материала пленочного комбинированного, либо из материала пленочного комбинированного многослойного, либо из материала комбинированного «буфлен».

3, 6, 8, 12 или 24 пакетика с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Не требуется.

6.7 Категория отпуска

Отпускают без рецепта.

7. Держатель регистрационного удостоверения

ООО «АнвиЛаб»

Россия, 141302, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный р-н, городское поселение Сергиев Посад, г. Сергиев Посад, ул. Фестивальная, д. 10.

Тел./факс: +7(495) 921-43-42.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

ООО «АнвиЛаб»

Россия, 141302, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный р-н, городское поселение Сергиев Посад, г. Сергиев Посад, ул. Фестивальная, д. 10.

Тел./факс: +7(495) 921-43-42.

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. Номер Регистрационного удостоверения

17086, 17087, 17088, 17089.

9. Дата выдачи Регистрационного удостоверения

23.10.2017 г.

10. Дата последнего обновления краткой характеристики препарата