

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства

Анти Грипп комплекс для детей

Торговое название

Анти Грипп комплекс для детей

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, со вкусом земляники.

Состав

Каждый пакетик 8,0 г содержит:

активные вещества: парацетамол 280мг, аскорбиновая кислота 100мг, фенирамина малеат 10мг

вспомогательные вещества: сахароза, лимонная кислота безводная, сахарин растворимый, земляничный ароматизатор.

Описание

Порошок светло-бежевого цвета с характерным запахом земляники, разной степени грануляции.

Допускаются вкрапления коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики-антипиретики другие. Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики).

Код АТХ:N02BE51.

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Абсорбция парацетамола при пероральном приеме происходит быстро и полностью.

Пиковые концентрации в плазме достигаются через 30-60 минут после приема.

Парацетамол быстро распределяется во все ткани. Концентрации в крови, слюне и плазме являются сопоставимыми. Связывание с белками плазмы слабое. Парацетамол преимущественно метаболизируется в печени и выводится с мочой. 90% принятой дозы выводится почками в течение 24 часов, в основном в форме глюкуронидных конъюгатов (60-80%) и сульфатных конъюгатов (20-30%). Менее 5% выводится в неизменном виде.

Период полувыведения – 2 часа. Незначительная часть парацетамола при участии цитохрома P450 превращается в метаболит, вступающий в соединение с глутатионом, и выводится с мочой. При передозировке количество этого метаболита возрастает. В случае тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин), выведение парацетамола и его метаболитов замедляется. У лиц пожилого возраста способность к конъюгации не изменяется.

Аскорбиновая кислота хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Если ее поступление в организм превышает необходимое количество, избыток выводится с мочой. Фенирамина малеат хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Период полувыведения из плазмы крови составляет 1 – 1,5 часа. Он обладает большим сродством к тканям и выводится главным образом почками.

Фармакодинамика

Эффект препарата обусловлен 3 фармакологическими свойствами:

- Антигистаминным действием фенирамина малеата – блокатора H₁-гистаминовых рецепторов. Уменьшается выраженность местных экссудативных проявлений инфекции, зуд в глазах и в носу, купируются слезотечение, ринорея, приступы чихания.
- Жаропонижающим и обезболивающим действием парацетамола. Уменьшается лихорадка и боль (головная боль, миалгии).
- Компенсация потери аскорбиновой кислоты организмом. Повышается сопротивляемость организма инфекции.

Показания к применению

Для детей в возрасте от 6 до 15 лет для кратковременного лечения состояний, сопровождающихся:

- повышением температуры тела, насморком при "простудных" заболеваниях;
- ринит и ринофарингит инфекционно-воспалительной и аллергической природы.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Пакетики следует принимать, растворив в достаточном количестве воды, холодной или горячей.

Данная форма предназначена для детей (от 6 лет).

Вес (возраст)	Доза на один прием	Интервал между приемами	Максимальная суточная доза
21 кг - 25 кг (примерно 6-10 лет)	1 пакетик (280 мг парацетамола 10 мг фенирамина 100 мг витамина С)	Минимум 12 часов	2 пакетика (560 мг парацетамола, 20 мг фенирамина, 200 мг витамина С)
26 кг - 40 кг (примерно 10-12 лет)	1 пакетик (280 мг парацетамола 10 мг фенирамина 100 мг витамина С)	Минимум 8 часов	3 пакетика (840 мг парацетамола, 30 мг фенирамина, 300 мг витамина С)
41 кг - 50 кг (примерно 12-15 лет)	1 пакетик (280 мг парацетамола 10 мг фенирамина 100 мг витамина С)	Минимум 6 часов	4 пакетика (1120 мг парацетамола 40 мг фенирамина 400 мг витамина С)

Пациенты с почечной недостаточностью При почечной недостаточности и при отсутствии медицинских рекомендаций, рекомендуется уменьшить дозу и увеличить минимальный интервал между приемами согласно следующей таблице:

Клиренс креатинина	Минимальный интервал между приемами
≥50 мл/мин	4 часа
10-50 мл/мин	6 часа
<10 мл/мин	8 часа

Общая доза парацетамола (с учетом всех других лекарственных средств, содержащих парацетамол в своем составе) не должна превышать 60 мг/кг/день, но не более 3 г/день.

Особые клинические ситуации

Следует рассматривать самую низкую эффективную суточную дозу парацетамола, не превышающую 60 мг/кг/день (не более 3 г/день) в следующих ситуациях:

- легкая или умеренная печеночно-клеточная недостаточность,
- хроническое недоедание (низкий уровень глутатиона в печени),
- обезвоживание.

Интервал между приемами должен составлять не менее 12 часов для детей с массой тела от 21 кг до 25 кг, не менее 8 часов для детей с массой тела от 26 кг до 40 кг и не менее 6 часов для детей с массой тела от 41 кг до 50 кг.

Максимальная продолжительность лечения составляет 3 дня.

Побочные действия

Связанные с наличием парацетамола: Побочные эффекты классифицированы по системам органов. Их частота определяется следующим образом: · Очень часто (≥1/10) · Часто (≥1/100 до <1/10) · Нечасто (≥1/1 000 до <1/100) · Редко (≥1/10 000 до <1/1 000) · Очень редко (<1/10 000) · Частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных)

Класс системы органов	Частота	Побочный эффект
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Тромбоцитопения, Нейтропения, Лейкопения.
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Анафилактическая реакция (включая гипотензию) ¹ , Анафилактический шок ¹ , Ангионевротический отек (отек Квинке) ¹ .
Нарушения обмена веществ и питания	Частота неизвестна	Пироглутаминовый ацидоз у пациентов с факторами,

		предрасполагающими к истощению глутатиона.
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Диарея, Боли в животе.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Повышение уровня печеночных ферментов.
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Редко	Крапивница ¹ , Эритема ¹ , Кожная сыпь ¹ , Пурпура ² .
	Очень редко	Тяжелые кожные реакции ¹ .
¹ Возникновение этих эффектов требует окончательного прекращения приема этого лекарства и родственных препаратов. ² Возникновение этого эффекта требует немедленного прекращения приема этого лекарства. Препарат может быть возобновлен только по медицинскому заключению.		

Связанные с наличием малеата фенирамина:

Фармакологические свойства молекулы вызывают побочные эффекты различной интенсивности, связанные или не связанные с дозой (см. раздел 5.1):

Класс системы органов	Побочный эффект
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения, Нейтропения, Тромбоцитопения, Гемолитическая анемия.
Нарушения со стороны иммунной системы	Отек, реже ангионевротический отек (отек Квинке) ¹ , Анафилактический шок ¹ .
Нарушения со стороны нервной системы	Седация или сонливость, более выраженная в начале лечения, Антихолинергические эффекты в виде сухости слизистых, запора, нарушения аккомодации, мидриаза, сердцебиения, риска задержки мочи, Ортостатическая гипотензия, Нарушения равновесия, головокружение, снижение памяти или концентрации, чаще у пожилых людей, Нарушение двигательной координации, тремор, Спутанность сознания, галлюцинации, Реже эффекты возбуждения: возбуждение, нервозность, бессонница.
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Эритема ¹ , Зуд ¹ , Экзема ¹ , Крапивница ¹ , Пурпура ² .
¹ Возникновение этих эффектов требует окончательного прекращения приема этого лекарства и родственных препаратов. ² Возникновение этого эффекта требует немедленного прекращения приема этого лекарства. Препарат может быть возобновлен только по медицинскому заключению.	

Сообщение о подозреваемых побочных эффектах

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата;
- гепатоцеллюлярная недостаточность;
- риск закрытоугольной глаукомы;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность, период лактации.

Лекарственные взаимодействия

Нежелательные комбинации

Алкоголь усиливает седативный эффект H1-антигистамина. Ослабление внимания может представлять опасность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Избегайте приема алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих алкоголь.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- Лекарственные средства седативного действия (производные морфина - обезболивающие, противокашлевые средства и препараты заместительной терапии, нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики помимо бензодиазепинов (например, мепробамат), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), блокаторы H1-рецепторов с седативным действием, антигипертензивные препараты центрального действия, баклофен и талидомид) оказывают угнетающее воздействие на ЦНС.
- Лекарственные средства атропинового действия (имипраминовые антидепрессанты, блокаторы H1-рецепторов с атропиноподобным действием, антихолинергические противопаркинсонические препараты, спазмолитические атропины, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин) повышают риск развития таких побочных действий, как задержка мочи, запор и сухость во рту.

В случае высокой или продолжительной температуры, появления признаков суперинфекции или сохранения симптомов более 5 дней, необходимо пересмотреть лечение.

Особые предупреждения

Риск зависимости, в основном психической, возникает только при дозировках, превышающих рекомендуемые, и при длительном лечении. Для предотвращения риска передозировки:

- проверять отсутствие парацетамола, фенирамина или других антигистаминных препаратов в составе других одновременно принимаемых лекарств (включая препараты, полученные с рецептом или без него).
- соблюдать рекомендуемые максимальные дозы (см. раздел 4.2). Очень редко сообщалось о серьезных кожных побочных эффектах. Пациенты должны быть

проинформированы о ранних признаках этих тяжелых кожных реакций, появление кожной сыпи или любых других признаков гиперчувствительности требует прекращения лечения.

Меры предосторожности при применении

Связанные с наличием парацетамола: Парацетамол следует применять с осторожностью в случае:

- веса < 50 кг,
- легкой или умеренной гепатоцеллюлярной недостаточности, · почечной недостаточности
- хронического алкоголизма,
- хронического недоедания (низкие запасы глутатиона в печени),
- обезвоживания

В случае обнаружения острого вирусного гепатита следует прекратить лечение.

Употребление алкоголя во время лечения не рекомендуется. Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина из-за повышенного риска метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом (МАВАІ), особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недоеданием и другими источниками дефицита глутатиона (например, хронический алкоголизм), а также у пациентов, принимающих максимальные суточные дозы парацетамола. Рекомендуется тщательное наблюдение, включая измерение 5-оксопролина в моче.

Связанные с наличием малеата фенирамина: Следует избегать употребления алкогольных напитков, оксибата натрия или седативных средств (особенно барбитуратов), которые усиливают седативный эффект антигистаминных препаратов во время лечения (см. раздел 4.5).

Связанные с витамином С: Витамин С следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями метаболизма железа и у лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Связанные с вспомогательными веществами, имеющими известное действие: Этот препарат содержит 7,24 г сахарозы на пакетик. Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. Пациенты с непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или дефицитом сахаразы/изомальтазы (редкие наследственные заболевания) не должны принимать этот препарат.

Передозировка

Связанная с наличием парацетамола:

Риск серьезной интоксикации (терапевтическая передозировка или случайное отравление) может быть особенно высоким у пожилых людей, у маленьких детей, у пациентов с поражением печени, при хроническом алкоголизме, у пациентов, страдающих хроническим недоеданием. В этих случаях интоксикация может быть смертельной.

Симптомы

Тошнота, рвота, анорексия, бледность, боли в животе обычно появляются в течение первых 24 часов. Передозировка вызывает цитолиз печени, который может привести к полному и необратимому некрозу, проявляющемуся гепатоцеллюлярной недостаточностью, метаболическим ацидозом, энцефалопатией, которая может прогрессировать до комы и смерти. Одновременно наблюдается повышение печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, билирубина и снижение уровня протромбина, которые могут появиться через 12-48 часов после приема. Клинические симптомы поражения печени

обычно наблюдаются через 1-2 дня и достигают максимума через 3-4 дня. Передозировка также может привести к острому панкреатиту, гиперاميлаземии, острой почечной недостаточности и панцитопении.

Неотложная помощь

- Прекратить лечение.
- Немедленная транспортировка в больницу.
- Взять пробу крови для первоначального определения уровня парацетамола в плазме.
- Быстрое удаление проглоченного продукта с помощью промывания желудка.
- Лечение передозировки обычно включает введение антидота N-ацетилцистеина внутривенно или перорально, по возможности до десятого часа.
- Симптоматическое лечение.
- Печеночные тесты должны быть проведены в начале лечения и повторяться каждые 24 часа.

В большинстве случаев печеночные трансаминазы возвращаются к норме через 1-2 недели с полным восстановлением функции печени. Однако в очень тяжелых случаях может потребоваться трансплантация печени.

Передозировка также может привести к диссеминированному внутрисосудистому свертыванию (ДВС-синдрому)

Связанная с наличием малеата фенирамина: Передозировка фенирамина может привести к: судорогам (особенно у детей), нарушениям сознания, коме.

Связанная с наличием витамина С: Передозировка витамина С может вызвать расстройства пищеварения (желудочные ожоги, диарея, боли в животе). При дозах витамина С выше 1 г/день существует риск гемолиза у лиц с дефицитом Г6ФД.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применимо.

Влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами.

Не применимо.

Форма выпуска и упаковка

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона.

По 8 г в пакетики из алюминиевой бумаги с полиэтиленовым покрытием.

По 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Не применять, если пакетик открыт или разорван.

Условия хранения

В сухом, защищенном от детей месте при температуре не выше +25 °C.

Условия отпуска

Без рецепта

**ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**

ООО “ЭСКО-ФАРМ”

Республика Армения, Ереван 0079, V Нор Норкский массив, ул. Микояна 13

Тел.: (+37410) 673903

E-mail: farm-esco@mail.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО “ЭСКО-ФАРМ”

Республика Армения, Ереван 0079, V Нор Норкский массив, ул. Микояна 13

Тел.: (+37410) 673903

E-mail: farm-esco@mail.ru