

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анти Грипп комплекс для детей

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый пакетик содержит:

Активные вещества:

парацетамол – 280мг, аскорбиновая кислота – 100мг, фенирамина малеат – 10мг

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Способ применения и дозы

Дозировка

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.

Способ применения

Пероральный прием. Пакетики следует принимать, растворив в достаточном количестве воды, холодной или горячей.

Частота приема

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.

Продолжительность лечения

Максимальная продолжительность лечения составляет 3 дня.

4.3. Противопоказания:

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

***Связанные с наличием парацетамола:* Комбинации, требующие мер предосторожности**

· **Антивитамины К**

Риск усиления эффекта антивитамина К и риска кровотечения при приеме парацетамола в максимальных дозах (4 г/день) в течение как минимум 4 дней. Более частый контроль МНО. Возможная корректировка дозировки антивитамина К во время лечения парацетамолом и после его прекращения.

· **Флуклоксациллин**

Следует проявлять осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина, так как одновременный прием был связан с метаболическим ацидозом с высоким анионным интервалом, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел 4.4).

· **Взаимодействие с параклиническими исследованиями**

Прием парацетамола может исказить измерение уровня глюкозы в крови методом глюкозооксидаза-пероксидаза при аномально высоких концентрациях. Прием парацетамола может исказить измерение мочевой кислоты в крови методом фосфорновольфрамовой кислоты.

Связанные с наличием малеата фенирамина:

Нерекомендуемые комбинации

· **Алкоголь (напиток или вспомогательное вещество)**

Усиление алкоголем седативного эффекта антигистаминного препарата H1. Нарушение бдительности может сделать опасным вождение транспортных средств и использование механизмов. Избегать употребления алкогольных напитков и лекарств, содержащих алкоголь.

· **Оксибат натрия**

Усиление центральной депрессии. Нарушение бдительности может сделать опасным вождение транспортных средств и использование механизмов.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

· **Другие атропиноподобные препараты:** имипраминовые антидепрессанты, большинство атропиноподобных антигистаминных препаратов H1, антихолинергические противопаркинсонические препараты, атропиноподобные спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики, а также клозапин. Суммирование атропиноподобных побочных эффектов, таких как задержка мочи, запор, сухость во рту.

- Другие седативные лекарства: производные морфина (анальгетики, противокашлевые средства и заместительная терапия), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, отличные от бензодиазепинов (например, мепробамат), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативные антигистаминные препараты H1, центральные антигипертензивные средства, баклофен и талидомид.

Усиление центральной депрессии. Нарушение бдительности может сделать опасным вождение транспортных средств и использование механизмов.

- **Антихолинэстеразные препараты**

Риск снижения эффективности антихолинэстеразного препарата из-за антагонизма рецепторов ацетилхолина малеатом фенирамина.

- **Морфинные препараты**

Значительный риск кишечной акинезии с тяжелым запором.

4.6. Применение в период беременности или кормления грудью

Не применимо.

4.7. Влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами.

Не применимо.

4.8. Побочные действия

Связанные с наличием парацетамола: Побочные эффекты классифицированы по системам органов. Их частота определяется следующим образом:

- Очень часто ($\geq 1/10$)
- Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- Нечасто ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)
- Редко ($\geq 1/10\,000$ 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 , Ангioneвротический 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.

4.9. 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, гиперамилаземии, 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамика

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

Код АТХ: N02BE51

Эффект препарата обусловлен 3 фармакологическими свойствами:

-Антигистаминным действием фенираминамалеата – 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

5.2. Фармакокинетика

Абсорбция

Парацетамол быстро и полностью всасывается при пероральном применении. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 минут после приема препарата.

Распределение

Парацетамол быстро распределяется по всем тканям организма. Концентрации в крови, слюне и плазме сопоставимы. Слабо связывается с белками плазмы крови.

Метаболизм

Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени. 2 основными метаболическими путями являются глюкуронизация и сульфация. Последний путь быстро насыщается, если дозы превышают терапевтические. Небольшая часть дозы метаболизируется под действием цитохрома P450 до активного метаболита (N-ацетилбензохинонимина), который в норме быстро нейтрализуется глутатионом и выводится с мочой после конъюгирования с цистеином и меркаптуриновой кислотой. Однако токсическое количество этого метаболита увеличивается при обильной интоксикации.

Выведение

Главным образом выводится с мочой. 90 % введенной дозы выводится почками в течение 24 часов, главным образом в форме глюкуроновых (60- 80 %) и сульфоновых (20-30 %) конъюгатов. Менее 5 % выводится в неизмененном виде.

Период полувыведения составляет приблизительно 2 часа.

Патофизиологические изменения

- Почечная недостаточность: при острой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) выведение парацетамола и его метаболитов замедляется.
- Лица пожилого возраста: способность к конъюгации не изменяется.

Фенирамина малеат: хорошо всасывается на уровне желудочно-кишечного тракта. Период полувыведения из плазмы крови составляет примерно 1-1,5 часа. Он обладает большим сродством к тканям и выводится главным образом почками.

Аскорбиновая кислота: хорошо абсорбируется в пищеварительной системе. В случае слишком высокого содержания по необходимости избыток выводится с мочой.

5.3. Доклинические данные по безопасности

Неприменимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Список вспомогательных веществ

Сахароза, лимонная кислота безводная, сахарин растворимый, земляничный ароматизатор.

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Не применять, если пакетик открыт или разорван.

6.4. Условия хранения

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

6.5. Тип и содержимое упаковки

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.

6.6. Специальные меры предосторожности при уничтожении и обращении

Не применимо.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ООО “Эско-Фарм” Республика Армения, Ереван 0079, ул. Микояна 13
Тел.: (+37410) 673903

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

N19415

9. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО “ЭСКО-ФАРМ”

Республика Армения, Ереван 0079, V Нор Норкский массив, ул. Микояна 13
Тел.: (+37410) 673903

E-mail: farm-esco@mail.ru

10. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта врача.