

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Антигриппин

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Препараты применяемые при простудных заболеваниях другие.

Код АТХ R05X

Показания к применению

- симптоматическое лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- эпилепсия
- детский возраст до 7 лет
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат не рекомендуется применять более 5 дней без консультации врача. Если симптомы сохраняются, следует обратиться к врачу.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие с лекарствами более часто возникает при длительном применении больших доз аскорбиновой кислоты.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови салицилатов (увеличивает риск кристаллурии), этинилэстрадиола, бензилпенициллина и тетрациклинов.

С эстрогенами - увеличивается уровень гормона в сыворотке крови.

С оральными контрацептивами, содержащими эстрогены - уменьшается контрацептивный эффект.

Уменьшает антикоагуляционный эффект производных кумарина.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа.

Увеличивает общий клиренс этилового спирта.

Препараты хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении аскорбиновой кислоты с изопреналином уменьшается хронотропное действие последнего.

Барбитураты и пириимидин повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Из-за возможности образования невсасывающихся комплексов кальций может уменьшать абсорбцию эстрамустина, этидроната и, возможно, других бисфосфонатов, фенитоина и хинолонов.

Всасывание кальция из ЖКТ может уменьшаться при одновременном приеме некоторых видов пищи, например, шпината, ревеня, отрубей и зерен. При назначении высоких доз кальция пациентам, получающим препараты наперстянки, может увеличить риск возникновения аритмии. Тиазидные диуретики уменьшают экскрецию кальция с мочой. Поэтому следует иметь в виду риск развития гиперкальциемии при их одновременном применении.

Кальций может снижать абсорбцию тетрациклиновых антибиотиков и препаратов фтора при их одновременном приеме. Одновременное применение витамина D повышает всасывание кальция.

При одновременном применении димедрол усиливает действие этанола и препаратов, угнетающих ЦНС, барбитуратов, снотворных, опиоидных анальгетиков. Поэтому при совместном применении этих препаратов необходимо проконсультироваться с врачом для избежания потенцированного действия.

Ингибиторы МАО усиливают антихолинергическую активность димедрол.

Антагонистическое взаимодействие отмечается при совместном назначении с психостимуляторами.

Снижает эффективность апоморфина как рвотного средства при лечении отравления.

Усиливает антихолинергические эффекты препаратов с холиноблокирующей активностью.

Фармакологический эффект рутин усиливается аскорбиновой кислотой.

Специальные предупреждения

В период лечения необходимо избегать употребления алкоголя. Не совмещать с приемом снотворных средств.

Учитывая стимулирующее действие аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов, необходимо контролировать функцию почек и АД. Аскорбиновая кислота у пациентов с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение болезни.

Аскорбиновая кислота может искажать результаты различных лабораторных тестов (определение содержания глюкозы, билирубина и активности печеночных трансаминаз, ЛДГ в плазме крови).

У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

Кальция глюконат назначают с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью, или при заболеваниях, связанных с повышенным уровнем витамина D, заболеваниях типа саркоидоза.

Обо всех побочных (необычных) эффектах, в том числе не указанных выше, следует сообщить лечащему врачу.

При отсутствии улучшения самочувствия прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Если пациенту предстоит хирургическое вмешательство, он должен заранее предупредить врача о приеме препарата.

Беременность и кормление грудью

Применение препарата не рекомендуется.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

С осторожностью применяют у пациентов, занимающихся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым назначают внутрь по 1 таблетке 3 раза в день; детям старше 7 лет по ½ таблетки 3 раза в день после еды в течение 3-5 дней.

Максимальная разовая доза для взрослых – 2 таблетки, суточная – 6 таблеток; для детей старше 7 лет – 1 таблетка и 3 таблетки соответственно.

Препарат не рекомендуется применять более 5 дней без консультации врача. Если симптомы сохраняются, следует обратиться к врачу.

Не превышать рекомендованные дозы.

Метод и путь введения

Препарат принимают внутрь после еды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов, тахикардия. При легких интоксикациях – звон в ушах. Тяжелая интоксикация – сонливость, коллапс, судороги, анурия, кровотечения, затрудненное дыхание, прогрессирующий паралич дыхания, респираторный ацидоз. Признаки гиперкальциемии: анорексия, нарушение сознания, нефрокальциноз, кальциурия и в серьезных случаях аритмия и кома.

При подозрении на отравление необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.

Лечение: отмена препарата, коррекция обезвоживания и электролитного дисбаланса, при необходимости назначение петлевых диуретиков. В тяжелых случаях, значительное количество кальция может быть удалено путем перитонеального диализа. При лечении передозировки кальцием особое внимание следует уделять пациентам с нарушениями функции почек и печени.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш. В случае, если Вам не понятен способ применения лекарственного препарата, рекомендуем обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- диспептические явления, боли в эпигастрии, тошнота, рвота, сухость во рту

Редко

- крапивница, кожная сыпь, зуд, анафилактический шок

Очень редко

- головная боль, чувство усталости, сонливость, повышение возбудимости ЦНС, нарушение сна, снижение скорости психомоторных реакций, у детей димедрол может вызвать парадоксальное развитие бессонницы, раздражительность и эйфорию

- тромбоцитоз, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, анемия, гемолитическая анемия (особенно для пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия

Неизвестно

- при длительном применении в высоких дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия и образование мочевых камней из оксалата кальция
- гиперкальциемия (тошнота, рвота, диарея, брадикардия) может наблюдаться после приема внутрь у пациентов с почечной недостаточностью или с одновременным приемом витамина D
- при превышении дозировки: повышение артериального давления, развитие микроангиопатий, миокардиодистрофия
- затрудненное мочеиспускание (особенно у мужчин с увеличенной предстательной железой)

Обо всех побочных эффектах, в том числе не указанных выше, следует сообщить лечащему врачу и прекратить прием препарата.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: аскорбиновая кислота – 0.30 г,
кальция глюконат – 0.10 г,
димедрол – 0.02 г,
рутин – 0.02 г,

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат, тальк.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки зеленовато-желтого или желтого цвета с незначительными вкраплениями, круглые, с плоской поверхностью, с фаской и риской.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из бумаги упаковочной с полимерным покрытием с двух сторон. По 250 контурных безъячейковых упаковок вместе с инструкциями по медицинскому

применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку (групповая упаковка).

По 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из бумаги упаковочной с полимерным покрытием с двух сторон. По 10 контурных безъячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную. По 24 пачек картонных помещают в картонную коробку (групповая упаковка).

По 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из бумаги упаковочной с полимерным покрытием с двух сторон. По 2 контурных безъячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную. По 75 пачек картонных помещают в картонную коробку (групповая упаковка).

По 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из бумаги упаковочной с полимерным покрытием с двух сторон. По 3 контурных безъячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную. По 75 пачек картонных помещают в картонную коробку (групповая упаковка).

По 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из алюминиевой фольги с пленкой из полиэтилена. По 200 контурных безъячейковых упаковок из алюминиевой фольги с пленкой из полиэтилена вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку (групповая упаковка).

По 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из алюминиевой фольги с пленкой из полиэтилена. По 2 контурные безъячейковые упаковки из алюминиевой фольги с пленкой из полиэтилена вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную. По 55 пачек картонных помещают в картонную коробку (групповая упаковка).

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «Эйкос-Фарм», Республика Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский сельский округ, станция 71 разъезд, улица М. Кенжин, участок 4/1

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Эйкос-Фарм», Республика Казахстан, Алматинская область, Илийский район, Энергетический с.о., с. Отеген батыра, улица Титов, дом №8., 2

Тел: + 7 (727) 397 64 29, + 7 (727) 329 66 07

факс: + 7 (727) 250 71 78

Адрес электронной почты: pharm@eikos.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Эйкос-Фарм»

Адрес офиса: Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Нусупбекова 32

тел: + 7 (727) 397 64 29, + 7 (727) 329 66 07

факс: + 7 (727) 250 71 78

e-mail: pharm@eikos.kz