

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-П

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ R05X

Показания к применению

- симптоматическое лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций, сопровождающихся лихорадкой, болью в горле, головной болью

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- индивидуальная непереносимость любых компонентов, входящих в состав препарата
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения)
- эпилепсия
- тяжелые нарушения функции печени и почек
- заболевания крови со склонностью к кровоизлияниям
- детский возраст до 15 лет
- беременность и период лактации

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

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

Одновременный прием с другими парацетамол содержащими лекарственными препаратами может вызвать передозировку парацетамола.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 % - риск развития гепатотоксичности.

При одновременном применении с индукторами микросомальных ферментов печени, средствами, обладающими гепатотоксическим действием (салициламида, барбитураты, противоэпилептические средства, трициклические антидепрессанты, алкоголь, рифампицин), возникает риск усиления гепатотоксического действия парацетамола (повышается уровень токсических метаболитов).

Одновременное применение с доксорубицином увеличивает риск нарушения функции печени.

При одновременном применении с пероральными контрацептивами ускоряется выведение парацетамола из организма и возможно уменьшение его анальгетического действия.

Активированный уголь снижает биодоступность парацетамола.

При одновременном применении с антикоагулянтами возможно небольшое или умеренно выраженное повышение протромбинового времени, возрастает опасность кровотечений.

При одновременном применении с метаклопромидом и домперидоном возможно увеличение абсорбции парацетамола и повышение его концентрации в плазме крови, а холестирамин уменьшает концентрацию парацетамола.

Описаны случаи проявления токсического действия парацетамола при одновременном применении с изониазидом, снижает клиренс парацетамола.

Описаны случаи гепатотоксичности при одновременном применении парацетамола и фенobarбитала. Гепатотоксическое действие усиливается в присутствии этанола.

Карбамазепин, фенитоин, фенobarбитал, примидон уменьшают эффективность парацетамола.

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 и гепарина.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа.

Увеличивает общий клиренс этилового спирта, который в свою очередь, снижает концентрацию аскорбиновой кислоты.

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. В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками. Барбитураты и пиримидин повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Аскорбиновая кислота уменьшает терапевтическое действие антипсихотических ЛС (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

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 антихолинэргические эффекты препаратов с холиноблокирующей активностью.

Кальций может снижать абсорбцию тетрациклиновых антибиотиков и препаратов фтора при их одновременном приеме. Одновременное применение витамина D повышает всасывание кальция. Из-за возможности образования невсасываемых 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.

Фармакологический эффект рутина усиливается аскорбиновой кислотой. Рутин предохраняет от окисления аскорбиновую кислоту и адреналин.

Специальные предупреждения

С осторожностью применяют у пациентов с нарушениями функции печени и почек, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе). Следует учитывать степень и характер функциональных изменений данных органов, поскольку у этих больных возможно увеличение времени полувыведения парацетамола. Прием парацетамола может влиять на результаты определения мочевого кислоты в крови с помощью фосфорно-вольфрамовой кислоты и определение гликемии методом глюкозо-оксидазы-пероксидазы. При приеме препарата и в ходе проявления его действия употребление алкогольных напитков запрещается. 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). Аскорбиновую кислоту назначают с осторожностью пациентам с гипероксалурией.

Кальция глюконат необходимо применять 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 и детям старше 15 лет назначают внутрь по 1 таблетке 3 раза в день после еды в течение 3-5 дней. Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 4 часов. Максимальная разовая доза – 2 таблетки, суточная – 6 таблеток. Препарат не рекомендуется применять более 5 дней без консультации врача. Если симптомы сохраняются, следует обратиться к врачу.

Максимальная продолжительность лечения при применении в качестве анальгетика и жаропонижающего средства не более 3 дней. Не превышать рекомендованные дозы.

Метод и путь введения

Препарат принимают внутрь после еды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: диарея, снижение аппетита, тошнота и рвота, дискомфорт в брюшной полости и/или абдоминальная боль, усиление потоотделения. Тяжелая интоксикация – печеночная недостаточность, 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 медицинской помощью.

Лечение: вызвать рвоту, сделать промывание желудка, принять солевые слабительные, активированный уголь. В условиях лечебного учреждения - проведение форсированного диуреза, гемодиализа, при развитии судорожного синдрома - внутривенное введение противосудорожных препаратов.

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
- аллергические реакции: крапивница, кожный зуд, гиперемия кожи

Очень редко

- анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)
- агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения

Неизвестно

- при длительном применении в высоких дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия и образование мочевых камней из оксалата кальция, повреждение гломерулярного аппарата почек
- сниженное потоотделение в сочетании с повышенной температурой тела, сексуальная дисфункция, ухудшение состояния при глаукоме
- 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)
- повышенная вязкость секретов дыхательного тракта
- при длительном применении в высоких дозах может оказывать гепатотоксическое, нефротоксическое действие

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: парацетамол - 0.25 г,
аскорбиновая кислота - 0.15 г,
кальция глюконат - 0.05 г,
димедрол - 0.01 г,
рутин - 0.01 г,

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат, тальк.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки желтоватого цвета, с незначительными вкраплениями 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