

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

## АНТИГРИПІН (ANTIGRIPPIN)

### Склад лікарського засобу:

*діючі речовини:* 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, хлорфенаміну малеату 10 мг, кислоти аскорбінової 200 мг;

*допоміжні речовини:* натрію гідрокарбонат, кислота лимонна безводна, сорбіт (Е 420), повідон, сахарин натрію, натрію карбонат безводний, макрогол, натрію лаурисульфат, ароматична фруктовіа добавка «Лайм»;

*допоміжні речовини (смак малини):* натрію гідрокарбонат, кислота лимонна безводна, сорбіт (Е 420), повідон, натрію сахарин (Е 951), аспартам, натрію карбонат безводний, макрогол, натрію лаурисульфат, рибофлавін-5-фосфат натрію, ароматизатор малиновий (ароматична фруктовіа добавка «Малина»), коректор смаку, порошок соку червоного буряка

*допоміжні речовини (смак грейпфруту):* натрію гідрокарбонат, кислота лимонна безводна, сорбіт (Е 420), повідон, аспартам (Е 951), натрію карбонат безводний, макрогол, натрію лаурисульфат, рибофлавін-5-фосфат натрію, ароматизатор лимонний (ароматична фруктовіа добавка «Лимон»), ароматизатор грейпфрутовий (ароматична фруктовіа добавка «Грейпфрут»), коректор смаку.

### Лікарська форма

Таблетки шипучі

Таблетки округлої форми, плоскі, вскошеним краєм і розподільчою рисою з одного боку, білого або майже білого кольору з ледве помітною мармуровістю та фруктовим запахом

Таблетки шипучі зі смаком малини

Таблетки округлої форми, плоскі, вскошеним краєм і розподільчою рисою з одного боку, рожевого, рожевувато-бузкового або бузкового кольору, з світлішими або більш темнішими вкрапленнями, зі специфічним фруктовим запахом

Таблетки шипучі зі смаком грейпфруту

Таблетки округлої форми, плоскі, з скошеним краєм і розподільчою рисою з одного боку, білого або майже білого кольору з ледве помітною мармуровістю та специфічним цитрусовим запахом.

### Назва і місцезнаходження виробника.

«Натур Продукт Фарма Сп. з. о. о», Польща;

30 вул. Подточиско, 07-300 Острів Мазовецька, Польща.

На замовлення та під контролем:

«Натур Продукт Європа Б.В.», Нідерланди

Твеберг 17, 5246 XL, Розмален, Нідерланди.

**Фармакотерапевтична група.** Анальгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.  
Код АТС N02B E51.

Комбінований препарат. Парацетамол чинить анальгетичну та жарознижувальну дію, усуває головний біль та інші види болю, знижує підвищену температуру.

Аскорбінова кислота (вітамін С) бере участь у регулюванні окисно-відновних процесів, вуглеводного обміну, підвищує опірність організму.

Хлорфенамін – блокатор H<sub>1</sub>-гістамінових рецепторів – чинить протиалергічну дію, полегшує дихання через ніс, знижує відчуття закладеності носа, чхання, слезоточивість, свербіж та запалення очей.

Препарат добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, при цьому максимальна концентрація парацетамолу у плазмі крові визначається протягом 30-60 хв. Затримка виведення парацетамолу та його метаболітів спостерігається при порушенні функції нирок і у хворих з хронічними захворюваннями печінки.

**Показання для застосування.** Короткочасне симптоматичне лікування грипу та застуди, включаючи головний біль, біль у м'язах та суглобах, біль у горлі, підвищення температури тіла, закладеність носа.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату або до інших антигістамінних засобів, тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія, тяжка артеріальна гіпертензія, нестабільна стенокардія; тяжкі порушення серцевої провідності, гострий період інфаркту міокарда, тяжкий атеросклероз, некомпенсована серцева недостатність, гіпертиреоз, гостра затримка сечі при гіпертрофії передміхурової залози, обструкція шийки сечового міхура, пілородуоденальна обструкція, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, закритокутова глаукома, тромбоз, тромбофлебіт, тяжкі форми цукрового діабету, епілепсія, літній вік; непереносимість фруктози; фенілкетонурія.

Не застосовувати разом з інгібіторами MAO та протягом двох тижнів після припинення застосування інгібіторів MAO. Протипоказаний пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або β-блокатори при сечокам'яній хворобі – за умов, що аскорбінова кислота потрапляє в організм у дозі понад 1 г на добу.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

У випадку високої температури тіла або тривалої гарячки, що зберігається протягом 5 днів на тлі застосування препарату, або при появі ознак суперінфекції слід звернутися до лікаря для визначення доцільності подальшого застосування препарату.

З обережністю приймати хворим на цукровий діабет.

Алкоголь посилює седативну дію хлорфенаміну малеату, гепатотоксичність парацетамолу.

Аскорбінова кислота може змінювати результати лабораторних тестів (глюкози, білірубину крові, активності трансаміназ).

Ризик переважно психічної залежності з'являється при перевищенні рекомендованих доз та при довготривалому лікуванні.

Для запобігання передозуванню слід перевірити та виключити всі препарати, що містять парацетамол.

Для дорослих з масою тіла більше 50 кг загальна доза парацетамолу не має перевищувати 4 г на добу.

*Запобіжні заходи.*

Вживання алкогольних напоїв або застосування седативних засобів (особливо барбітуратів) підвищує седативний ефект хлорфенаміну малеату, отже, слід уникати вживання цих речовин під час лікування.

### **Особливі застереження.**

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Оскільки вплив препарату на перебіг вагітності або період годування груддю недостатньо вивчений, не слід призначати його у дані періоди.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*

Препарат може спричинити сонливість, тому під час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

### *Діти.*

Не застосовувати дітям віком до 15 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати внутрішньо. Дорослим та дітям старше 15 років приймати по 1 таблетці 2-3 рази на день. Таблетку слід повністю розчинити у склянці (200 мл) теплої води (50-60° С). Отриманий розчин слід одразу випити. Препарат краще приймати між прийомами їжі. Максимальна добова доза – 3 таблетки.

Інтервал між прийомами препарату повинен бути не менше 4 годин.

У пацієнтів із порушеннями функції печінки або нирок та у хворих літнього віку інтервал між прийомами препарату має становити не менше 8 годин.

Тривалість застосування без консультації з лікарем: не більше 3 днів.

### **Передозування.**

*Пов'язане з хлорфенаміну малеатом.*

Передозування хлорфенаміну малеату може спричинити судоми (особливо у дітей), порушення свідомості, кому.

*Пов'язане з парацетамолом.*

Існує ризик розвитку інтоксикації в осіб літнього віку та особливо у маленьких дітей (випадки терапевтичного передозування та випадкове отруєння зустрічаються доволі часто).

Передозування парацетамолу може бути летальним.

*Симптоми.*

Нудота, блювання, анорексія, блідість, посилена пітливість, біль у животі, що зазвичай являються протягом перших 24 годин.

Передозування більше 10 г парацетамолу за 1 прийом у дорослих та 150 мг/кг маси тіла за 1 прийом у дітей спричиняє печінковий цитоліз, що може призвести до повного та необоротного некрозу, що призводить до гепатоцелюлярної недостатності, метаболічного ацидозу, енцефалопатії, що, у свою чергу, може призвести до коми та летального наслідку.

У той же час спостерігаються підвищені рівні печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази та білірубіну на тлі підвищеного рівня протромбіну, що може проявитися через 12-48 годин після застосування.

*Невідкладні заходи.*

- негайна госпіталізація;
- визначення початкового рівня парацетамолу у плазмі крові;
- негайне введення застосованого лікарського засобу шляхом промивання шлунка;
- звичайне лікування передозування включає застосування антидоту N-ацетилцистеїну внутрішньовенним або пероральним шляхом. Антидот слід застосувати якомога раніше, бажано протягом 10 годин після передозування;
- метіонін як симптоматична терапія.

### **Побічні ефекти.**

*З боку кровотворної та лімфатичної системи:* анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія; тромбоз, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, нейтрофільний лейкоцитоз, пурпура, лейкопенія.

*З боку імунної системи:* анафілаксія, анафілактичний шок, шкірні реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай еритематозне, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

*З боку дихальної системи:* бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ.

*З боку травної системи:* сухість у роті, нудота, печія, блювання, запор, біль в епігастрії, діарея, порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

*З боку ендокринної системи:* гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми.

*З боку нервової системи:* рідко – головний біль, запаморочення, порушення сну, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації, нервозність, тремтіння; в окремих випадках – кома, судоми, дискінезія, зміни поведінки, підвищена збудливість; порушення рівноваги і пам'яті, неухважність, особливо у пацієнтів літнього віку.

*З боку серцево-судинної системи:* у поодиноких випадках – тахікардія, дистрофія міокарда (дозозалежний ефект при тривалому застосуванні), ортостатична гіпотензія.

*З боку обміну речовин:* порушення обміну цинку, міді.

*З боку сечовидільної системи:* затримка сечі та утруднення сечовипускання, асептична піурія, ниркова коліка.

*З боку шкіри:* екзема.

*З боку органів зору:* сухість очей, мідріаз, порушення акомодатції.

При тривалому застосуванні у великих дозах: ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах; ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до розвитку цукрового діабету.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Небажані комбінації.*

Через наявність хлорфенаміну малеату етанол підвищує седативний ефект  $H_1$ -блокаторів, тому слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами. Під час лікування слід уникати вживання алкогольних напоїв та застосування лікарських засобів, що містять етиловий спирт.

*Комбінації, що слід брати до уваги.*

Через наявність хлорфенаміну малеату інші седативні засоби можуть спричинити пригнічення центральної нервової системи, це такі препарати як: похідні морфіну (аналгетики, засоби, що пригнічують кашель, та замісна терапія), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, анксиолітики, інші ніж бензодіазепіни (наприклад мепробамат), снодійні засоби, седативні антидепресанти (амітриптилін, докsepін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні  $H_1$ -блокатори, антигіпертензивні засоби центральної дії, баклофен та талідомід.

Через наявність хлорфенаміну малеату лікарські засоби, що чинять атропіноподібну дію, такі як: іміпрамінові антидепресанти, більшість атропінових  $H_1$ -блокаторів, антихолінергічні, антипаркінсонічні засоби, атропінові спазмолітики, дизопрамід, фенотіазинові нейролептики та клозапін можуть додавати небажаних атропінових ефектів, наприклад затримку сечі, запор та сухість у роті.

При одночасному прийомі з пероральними антикоагулянтами існує ризик їх посиленої дії та підвищений ризик кровотечі при прийомі парацетамолу у максимальних дозах (4 г/добу) протягом щонайменше 4 днів. Слід регулярно проводити перевірку МНВ (міжнародного нормалізованого відношення). При необхідності дозу перорального антикоагулянту можна відрегулювати під час прийому парацетамолу та після припинення лікування парацетамолом.

Прийом парацетамолу може впливати на результати визначення глюкози у крові за методом глюкозооксидази-пероксидази з аномально високими концентраціями.

Прийом парацетамолу може впливати на результати визначення сечовини у крові за методом фосфорновольфрамової кислоти.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися через одночасне застосування з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися через застосування з холестираміном. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з ізоніазидом підвищується ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Аскорбінова кислота підвищує всмоктування заліза у кишечнику, підвищує рівень етинілестрадіолу, пеніцилінів, тетрациклінів; знижує рівень антипсихотичних препаратів, фенотіазинових похідних у крові. Глюкокортикостероїди зменшують запаси аскорбінової кислоти. Одночасний прийом аскорбінової кислоти і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Його можна застосовувати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Великі дози аскорбінової кислоти зменшують ефективність трициклічних антидепресантів. Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у пластиковому пеналі. По 1 пеналі у картонній пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвішування.

По 6 таблеток у стрипі, по 1 або 5 стрипів у картонній пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.