

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 202_ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

МаксиГриппин®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки шипучие

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики.
Анилиды. Парацетамол, комбинации исключая психолептики.
Код АТХ N02BE51.

Показания к применению

Симптоматическое лечение простуды и гриппа, сопровождающиеся повышенной температурой, ознобом, головной болью, болями в суставах и мышцах, заложенностью носа и болями в горле.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ
- повышенная чувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте, хлорфенамину или другому компоненту препарата
- одновременный прием других парацетамолсодержащих препаратов
- пациенты, получающие или получавшие и МАО в течение последних 14 дней
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения)
- выраженная почечная и/или печеночная недостаточность

- алкоголизм
- закрытоугольная глаукома
- фенилкетонурия
- гиперплазия предстательной железы
- гипероксалурия
- детский возраст до 15 лет
- беременность и период лактации

С осторожностью – почечная и/или печеночная недостаточность, дефицит глюкозо-6-осфатдегидрогеназы, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), вирусный гепатит, алкогольный гепатит, пожилой возраст.

Необходимые меры предосторожности при применении

Парацетамол следует с осторожностью назначать пациентам с почечной недостаточностью, острым гепатитом, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемолитической анемией и дефицитом метгемоглобинредуктазы. Риск передозировки выше у людей с печеночной недостаточностью, не вызванной алкогольным циррозом.

Парацетамол может быть гепатотоксичным в дозах более 6-8 г в день. Повреждение печени может произойти даже при применении парацетамола в гораздо более низких дозах при совместном приеме с алкоголем, индукторами печеночных ферментов или другими гепатотоксичными препаратами, например ингибиторами MAO.

Длительное употребление алкоголя значительно увеличивает риск токсического поражения печени парацетамолом. Из-за риска гипертонического криза парацетамол противопоказан пациентам, принимающим ингибиторы MAO в настоящее время или в течение последних двух недель.

Алкоголь усиливает седативный эффект антигистаминных препаратов, блокирующих рецепторы H₁, что может повлиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Во время лечения следует избегать употребления алкоголя и лекарственных средств, содержащих алкоголь.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с бронхиальной астмой или хронической обструктивной болезнью легких, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертонией, гипертиреозом и антрально-дуоденальной непроходимостью.

Во время лечения следует избегать употребления седативных средств (особенно барбитуратов), усиливающих седативный эффект антигистаминных средств.

Ввиду наличия в составе препарата хлорфенамина малеата следует осторожно применять МаксиГриппин при таких заболеваниях, как эпилепсия, повышенное внутриглазное давление, включая глаукому, гипертрофию предстательной железы, тяжелую гипертензию или сердечно-сосудистые заболевания, бронхит, бронхоэктазию, печеночную недостаточность, почечную недостаточность. Дети чаще испытывают

неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение.

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса. У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует принимать аскорбиновую кислоту в минимальных дозах. Высокие дозы витамина С могут давать ложные отрицательные показания при анализе кала на скрытую кровь.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Нельзя одновременно применять МаксиГриппин®:

- с другими препаратами, содержащими в составе парацетамол, со средствами, действующими на центральную нервную систему: антидепрессантами, противопаркинсоническими средствами, антипсихотическими средствами (производные фенотиазина) – повышается

риск развития побочных эффектов (задержка мочи, сухость во рту, запоры), амфетаминами и трициклическими антидепрессантами – уменьшается их канальцевая реабсорбция

- глюкокортикостероидами – увеличивается риск развития глаукомы

- изопреналином – уменьшается его хронотропное действие

- дифлунисалом – повышается концентрация парацетамола в плазме крови на 50%, усиливается его гепатотоксичность

- барбитуратами – снижается эффективность парацетамола, усиливается выведение аскорбиновой кислоты с мочой

- ингибиторами микросомального окисления (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты, циметидин) – повышается риск гепатотоксического действия

- со снотворными или транквилизаторами – усиление седативного эффекта

- усиливают антихолинергические эффекты и МАО

- этанолом – усиливается седативное действие антигистаминных препаратов и побочных действий парацетамола (развитие острого панкреатита)

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов, а при одновременном применении с зидовудином повышает их токсичность (гранулоцитопения)

- холестирамин снижает скорость всасывания парацетамола, что может привести к снижению анальгетического эффекта

- варфарин совместно с парацетамолом усиливает эффект варфарина и повышает риск кровотечения

- при приеме парацетамолом с хлорамфениколом, повышается концентрация в плазме последнего

- метоклопрамид и домперидон увеличивают скорость всасывания парацетамола

При одновременном применении аскорбиновой кислоты с:

- пенициллином – увеличивается его всасывание

- гепарином и антикоагулянтами непрямого действия (варфарином) - ослабляется их действие
- салицилатами – увеличивается риск появления кристаллурии
- пероральными контрацептивами – уменьшается концентрация аскорбиновой кислоты в плазме крови
- препаратами железа – повышается абсорбция железа, что может привести к повышению его токсичности
- ацетилсалициловой кислотой – уменьшается абсорбция аскорбиновой кислоты.

Специальные предупреждения

В случае высокой или стойкой лихорадки, начала бактериальной суперинфекции, сохранения симптомов более 3 дней в случае лихорадки и 5 дней в случае боли лечение следует пересмотреть.

В случае использования доз, превышающих рекомендованные, и в случае длительного лечения может возникнуть риск привыкания, в основном психологического характера.

Во избежание риска передозировки пациентам следует рекомендовать не принимать препарат одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол.

Риск передозировки увеличивается у пациентов с заболеваниями печени.

Были сообщения о печеночной недостаточности у пациентов с низким уровнем глутатиона, особенно у пациентов: с сильным истощением, анорексией, низким индексом массы тела (ИМТ), ослабленных, обезвоженных, регулярно употребляющих алкоголь, при наличии легкой или умеренной печеночной недостаточности, синдрома Жильбера (семейная негемолитическая желтуха), с сепсисом.

Использование парацетамола в этих условиях может увеличить риск метаболического ацидоза.

Препарат содержит 826,40 мг натрия гидрокарбоната на одну таблетку, что должно учитываться пациентами, находящимися на диете с контролируемым содержанием натрия.

Применение в педиатрии

Не применять у детей до 15 лет

Во время беременности или лактации

Не применять во время беременности и в период лактации

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

Следует проявлять осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также потенциально опасными видами деятельности, которые сопряжены с необходимостью в повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 15 лет по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 3 таблетки. Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

Продолжительность приема без консультации с врачом не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3-х дней в качестве жаропонижающего средства.

У пациентов с нарушениями функции печени или почек

Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

Метод и путь введения

Внутрь.

Таблетку следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды (50-60⁰С) и полученный раствор сразу выпить. Лучше принимать препарат между приемами пищи

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота; гепатонекроз (выраженность некроза прямо зависит от степени передозировки). Токсическое действие препарата у взрослых возможно после приема свыше 10-15 г парацетамола: повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени, развернутая клиническая картина поражения печени проявляется через 1-6 дней. Редко нарушение функции печени развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз). Острая почечная недостаточность с острым тубулярным некрозом, сопровождаемые болью в поясничном отделе, гематурией и прортеинурией могут развиваться даже при отсутствии серьезного поражения печени. Также сообщалось о случаях нарушения сердечного ритма и панкреатите. Возможны и проявления передозировки хлорфенамина: головокружение, возбуждение, нарушение сна, депрессия, судороги, токсический психоз, апноэ, дистонические реакции и сердечно-сосудистый коллапс, включая аритмию. Большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызвать диарею и образование оксалатных камней в почках. Повышенное употребление аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к увеличению почечного клиренса. Дозировка более 600 мг оказывает мочегонное действие

Лечение: прекратить прием препарата, сделать промывание желудка, принять активированный уголь. Дальнейшие терапевтические мероприятия следует проводить в условиях лечебного учреждения: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 ч. При принятии симптоматических и поддерживающих мер следует уделять особое внимание сердечной, дыхательной, почечной и печеночной функциям, а также водно-солевому балансу. При пероральной передозировке лечение активированным углем следует рассмотреть при отсутствии противопоказаний к его применению, и при условии, что передозировка случилась недавно (лечение наиболее эффективно в течение

первого часа после перорального применения препарата). Как можно скорее начать лечение гипотензии и аритмии.

Рекомендуем обратиться за консультацией к медицинскому работнику за разъяснением о способе применения лекарственного препарата

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

Часто

Нарушения со стороны центральной нервной системы: угнетение центральной нервной системы в виде сонливости, тошноты и мышечной слабости, которые у некоторых пациентов исчезают через 2-3 дня лечения; дискинезия лица, нарушение координации (скованность), тремор, парестезия

Нарушения зрения: нечеткость или двоение в глазах

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: сухость в носу и горле, сухость слизистых оболочек

Желудочно-кишечные нарушения: сухость во рту, потеря аппетита, изменения вкуса и запаха, тошнота, рвота, диарея, запор, боль в верхней части живота

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: повышенное потоотделение

Нарушения функции почек и мочевыводящих путей: задержка мочи и / или затрудненное мочеиспускание

Редко

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: негемолитическая анемия, угнетение костного мозга, тромбоцитопения, изменения в составе крови (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия или тромбоцитопения) с такими симптомами, как необычное кровотечение, боль в горле или усталость

Сосудистые нарушения: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, отеки

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: острый и хронический панкреатит, кровотечение, боль в животе, диарея, тошнота, рвота, печеночная недостаточность, некроз печени, желтуха

Нарушения со стороны эндокринной системы: гипогликемия (вплоть до комы)

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожный зуд, сыпь, потливость, пурпура, ангионевротический отек, крапивница;

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нефропатии и тубулопатии

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции (кашель, затрудненное глотание, учащенное

сердцебиение, зуд, отек век или вокруг глаз, лица, языка, одышка, повышенная утомляемость и др.);

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: стеснение в груди, хрипы.

Нарушения со стороны иммунной системы: светочувствительность, перекрестная чувствительность к аналогичным препаратам

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия: шум в ушах, острый лабиринтит

Нарушения сердечной деятельности: аритмии, учащенное сердцебиение, тахикардия

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: холестаз, гепатит или другие проблемы с печенью (включая боль в верхней части живота или боль в животе, темную мочу)

Очень редко

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения

Тяжелые кожные реакции: токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), многоформная буллезная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), острые генерализованные пустулезные высыпания

Другое: многоформная эритема, отек гортани, анафилактический шок, головокружения

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: парацетамол 500,00 мг, хлорфенамина малеат 10,00 мг, кислота аскорбиновая 200,00 мг

вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, лимонная кислота, сорбитол, повидон, натрия сахаринат, натрия карбонат, макрогол, натрия лаурилсульфат, ароматическая фруктовая добавка «Лайм».

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглые, плоские, со скошенным краем и разделительной риской с одной стороны, белого или почти белого цвета, с едва заметной мраморностью, с фруктовым запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в пластиковый пенал. По 1 пеналу вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Натур Продукт Фарма Сп.з.о.о.,

Подсточиско 30, 07-300, Острув Мазовецка, Польша

Телефон: +48 29 644 29 00, факс +48 29 745 39 95

Электронная почта: kontakt@np-pharma.pl

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Бауш Хелс»

Российская Федерация, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5,

Тел./ факс: +7 495 510 2879

Электронная почта: office.ru@bausch.com

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 «Бауш Хелс»

Республика Казахстан, г. Алматы, А26Т9G0, ул. Хаджи Мукана 22/5

Телефон + 7 727 3 111 516, факс +7 727 3 111 517

Электронная почта: office.kz@bausch.com