

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® для детей

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 ингибиторы МАО в течение последних 14 дней
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения)
- выраженная почечная и/или печеночная недостаточность

- алкоголизм
- закрытоугольная глаукома
- гипероксалурия
- детский возраст до 3 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.

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 МАО.

Длительное употребление алкоголя значительно увеличивает риск токсического поражения печени парацетамолом. Из-за риска гипертонического криза парацетамол противопоказан пациентам, принимающим ингибиторы МАО 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 реabsорбция

- 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 740,00 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 3 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

Дети

Детям от 3 до 5 лет по 1/2 таблетке 2 раза в сутки. Детям от 5 до 10 лет по 1 таблетке 2 раза в сутки. Детям от 10 до 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 со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, потеря аппетита, изменения вкуса и запаха, тошнота, рвота, диарея, запор, боль в верхней части живота

Нарушения зрения: нечеткость или двоение в глазах

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

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

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

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции (кашель, затрудненное глотание, учащенное сердцебиение, зуд, отек век или вокруг глаз, лица, языка, одышка, повышенная утомляемость и др.); кожный зуд, сыпь, потливость, пурпура, ангионевротический отек, крапивница

Сосудистые нарушения: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, отеки

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: холестаза, 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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нефропатии и тубулопатии; токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), многоформная буллезная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), острые генерализованные пустулезные высыпания

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

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 250,00 мг, хлорфенамина малеат 3,00 мг, кислота аскорбиновая 50,00 мг,

вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, лимонная кислота, сорбитол, повидон, натрия сахаринат, натрия карбонат, макрогол, кремний коллоидный безводный, ароматизатор «Красные фрукты», порошок сока красной свеклы, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглые, плоские, со скошенным краем и разделительной риской с одной стороны, светло-розового цвета с более светлыми и более темными вкраплениями, с фруктовым запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в пластиковый пенал или по 6 таблеток помещают в контурную безъячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной.

По 1 пеналу или 5 контурных безъячейковых упаковок 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.,

Подсточишко 30, 07-300, Острув Мазовецка, Польша

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

Электронная почта: kontakt@nr-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