

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 со вкусом малины

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 действующим 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
- гиперплазия предстательной железы
- гипероксалурия
- наследственная непереносимость фруктозы
- детский и подростковый возраст до 16 лет
- беременность и период лактации
- фенилкетонурия (содержит фенилаланин)

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 реасорбция

- 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 800,6 мг ионов натрия на одну таблетку, что должно учитываться пациентами, находящимися на диете с контролируемым содержанием натрия.

Применение в педиатрии

Не применять у детей до 16 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 16 лет по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 3 таблетки. Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

У пациентов с нарушениями функции печени или почек интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

Длительность лечения

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

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 протеинурией 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. В течение 24 часов после приема парацетамола можно принимать N-ацетилцистеин, однако его максимальная эффективность достигается в течение 8 часов после применения. Затем эффективность антидота резко снижается. При необходимости возможно внутривенное применение N-ацетилцистеин в соответствии с установленным режимом дозирования. При отсутствии рвоты возможно применение метионина, особенно вне стационара. Лечение пациентов с серьезным нарушением функций печени через 24 ч после передозировки парацетамолом должно проводиться совместно со специалистами отделения токсикологии. 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 (\geq от 1/100 до $<1/10$)

- угнетение центральной нервной системы в виде сонливости, тошноты и мышечной слабости, которые у некоторых пациентов исчезают через 2-3 дня лечения
- непроизвольные движения лица, нарушение координации (скованность), тремор, парестезия
- нечеткость или двоение в глазах
- сухость в носу и горле, сухость слизистых оболочек
- сухость во рту, потеря аппетита, изменения вкуса и запаха, тошнота, рвота, диарея, запор, боль в верхней части живота
- повышенное потоотделение
- задержка мочи и / или затрудненное мочеиспускание

Редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$)

- 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,
- артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, отеки
- острый и хронический панкреатит, кровотечение, боль в животе, диарея, тошнота, рвота, печеночная недостаточность, некроз печени, желтуха
- кожный зуд, сыпь, потливость, пурпура, ангионевротический отек, крапивница.
- нефропатии и тубулопатии
- многоформная эритема, отек гортани, анафилактический шок, головокружения
- токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), многоформная буллезная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), острые генерализованные пустулезные высыпания
- реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции (кашель, затрудненное глотание, учащенное сердцебиение, зуд, отек век или вокруг глаз, лица, языка, одышка, повышенная утомляемость и др.)
- стеснение в груди, хрипы.
- светочувствительность, перекрестная чувствительность к аналогичным препаратам
- шум в ушах, острый лабиринтит

- аритмии, учащенное сердцебиение, тахикардия
- холестаза, гепатит или другие проблемы с печенью (включая боль в верхней части живота или боль в животе, темную мочу)

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, аспартам, натрия карбонат, макрогол, натрия лаурилсульфат, ароматизатор малиновый (ароматическая фруктовая добавка «Малина»), корректор вкуса, порошок сока красной свеклы, рибофлавин-5-фосфат натрия.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглые, плоские, со скошенным краем и разделительной риской на одной стороне, розового, розовато-сиреневого или сиреневого цвета, с более светлыми и темными вкраплениями, со специфическим 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@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@bauschhealth.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@bauschhealth.com