|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының2023 ж. «13» 02 № N060635 бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

МаксиГриппин® балалар үшін

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Көпіршитін таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Анальгетиктер. Басқа анальгетиктер және антипиретиктер. Анилидтер. Парацетамол, психолептиктерді қоспағанда біріктірілімдер.

АТХ коды N02BE51.

**Қолданылуы**

Температураның көтерілуімен, қалтыраумен, бас ауырумен, буындар мен бұлшықеттердің ауыруымен, мұрынның бітелуімен және тамақтың ауыруымен қатар жүретін суық тиюді және тұмауды симптоматикалық емдеу.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- парацетамолға, аскорбин қышқылына, хлорфенаминге немесе препараттың басқа компонентіне жоғары сезімталдық

- құрамында парацетамол бар басқа препараттарды бір мезгілде қабылдау

- соңғы 14 күн ішінде МАО тежегіштерін қабылдап жүрген немесе қабылдаған пациенттер

- асқазан-ішек жолының эрозиялық-ойық жара зақымданулары (асқыну фазасында)

- бүйрек және/немесе бауыр функциясының айқын жеткіліксіздігі

- алкоголизм

- жабық бұрышты глаукома

- гипероксалурия

- 3 жасқа дейінгі балалар

- жүктілік және лактация кезеңі

*Сақтықпен* - бүйрек және/немесе бауыр жеткіліксіздігі, глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы, туа біткен гипербилирубинемия (Жильбер Дубин-Джонсон және Ротор синдромары), вирустық гепатит.

***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

Парацетамолды бүйрек жеткіліксіздігі, жедел гепатит, глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа тапшылығы, гемолитикалық анемия және метгемоглобинредуктаза тапшылығы бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Артық дозалану қаупі алкогольдік цирроздан туындамаған бауыр жеткіліксіздігі бар адамдарда жоғары.

Парацетамол күніне 6-8 г артық дозада гепатоуытты болуы мүмкін. Бауырдың зақымдануы парацетамолды алкогольмен, бауыр ферменттерінің индукторларымен немесе басқа гепатоуытты препараттармен, мысалы, МАО тежегіштерімен бірге қабылдаған кезде де әлдеқайда төмен дозаларда қолданғанда да орын алуы мүмкін.

Алкогольді ұзақ уақыт тұтыну бауырдың парацетамолмен уытты зақымдану қаупін едәуір арттырады. Гипертониялық криз қаупіне байланысты парацетамол қазіргі уақытта немесе соңғы екі апта ішінде МАО тежегіштерін қабылдайтын пациенттерге қолдануға болмайды.

Алкоголь H1 рецепторларын блоктайтын антигистаминдердің седативті әсерін күшейтеді, бұл көлік жүргізу және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі мүмкін.

Емдеу кезінде алкогольді және құрамында алкоголь бар дәрілерді тұтынудан аулақ болу керек.

Бронх демікпесі немесе өкпенің созылмалы обструктивті ауруы бар, жүрек-қантамыр ауруларынан, гипертониядан, гипертиреоздан және антральды-дуоденальді өтімсіздіктен зардап шегетін пациентерде абай болу керек.

Емдеу кезінде антигистаминдік дәрілердің седативтік әсерін күшейтетін седативті дәрілерді (әсіресе барбитураттарды) қолданудан аулақ болу керек.

Препараттың құрамында хлорфенамин малеаты бар болғандықтан, МаксиГриппинді эпилепсия, глаукоманы қоса көзішілік қысымның жоғарылауы, қуықасты безінің гипертрофиясы, ауыр гипертензия немесе жүрек-қантамыр аурулары, бронхит, бронхоэктазия, бауыр функциясының жеткіліксіздігі, бүйрек функциясының жеткіліксіздігі сияқты ауруларда абайлап қолданған жөн. Балалар неврологиялық антихолинергиялық әсерлерді және пародоксальді қозуды басынан жиі кешіреді.

Тез пролиферацияланатын және қарқынды түрде метастазданатын ісіктері бар пациенттерге аскорбин қышқылын тағайындау үдеріс барысын үдетуі мүмкін. Организмінде темір мөлшері жоғары болатын пациенттер аскорбин қышқылын ең төмен дозаларда қабылдауы керек. С дәруменінің жоғары дозалары қандағы жасырын қанға талдау жасағанда жалған теріс көрсеткіштер беруі мүмкін.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Максигрипп® препаратын бір мезгілде қолдануға болмайды:

- құрамында парацетамол бар басқа препараттармен, орталық жүйке жүйесіне әсер ететін дәрілермен: антидепрессанттармен, паркинсонға қарсы дәрілермен, психозға қарсы дәрілермен (фенотиазин туындыларымен) бірге жағымсыз әсерлердің (несептің іркілуі, ауыздың кеберсуі, іш қатулар) даму қаупі ұлғаяды, амфетаминдермен және трициклді антидепрессанттармен бірге – өзекшелік кері сіңуі азаяды

- глюкокортикостероидтармен - глаукоманың даму қаупі артады

- изопреналинмен - оның хронотропты әсері азаяды

- дифлунисалмен бірге – қан плазмасында парацетамолдың концентрациясы 50%-ға жоғарылайды, оның гепатоуыттылығы күшейеді

- барбитураттармен бірге – парацетамолдың белсенділігі төмендейді, аскорбин қышқылының несеппен шығарылуы күшейеді

- микросомальді тотығу тежегіштерімен (фенотоин, барбитураттар, рифампицин, фенилбутазон, трициклді антидепрессанттар, циметидин) бірге – гепатоуытты әсер ету қаупі жоғарылайды

- ұйықтататын дәрілермен немесе транквилизаторлармен бірге – седативті әсері күшейеді

- антихолинергиялық әсерлерді және МАО күшейтеді

- этанолмен бірге – антигистаминді препараттардың седативті әсері және парацетамолдың жағымсыз әсерлері күшейеді (жедел панкреатиттің дамуы).

Парацетамол урикозуриялық препараттардың тиімділігін төмендетеді, ал зидовудинмен бір мезгілде қолданғанда олардың уыттылығын арттырады (гранулоцитопения).

- холестирамин парацетамолдың сіңу жылдамдығын төмендетеді, бұл ауыруды басатын әсерінің төмендеуіне әкеп соғуы мүмкін

- варфарин парацетамолмен бірге варфариннің әсерін күшейтеді және қан кетулер қаупін арттырады

- хлорамфениколмен парацетамол қабылдаған кезде плазмадағы концентрациясы жоғарылайды

- метоклопрамид пен домперидон парацетамолдың сіңу жылдамдығын арттырады.

Аскорбин қышқылын мыналармен бір мезгілде қолданғанда:

- пенициллинмен бірге – оның сіңуі артады

- гепаринмен және тікелей әсер етпейтін антикоагулянттармен (варфаринмен) бірге – олардың әсері бәсеңдейді

- салицилаттармен бірге –  кристаллурияның пайда болу қаупі артады

- пероральді контрацептивтермен бірге – қан плазмасында аскорбин қышқылының концентрациясы азаяды

- темір препараттарымен бірге – темірдің сіңуі жоғарылайды, ол оның уыттылығының жоғарылауына әкеп соғуы мүмкін

- ацетилсалицил қышқылымен бірге – аскорбин қышқылының сіңуі азаяды.

***Арнайы ескертулер***

Жоғары немесе тұрақты қалтырау, бактериялық суперинфекция басталған жағдайда, қалтырау жағдайында симптомдар 3 күннен астам сақталған және ауырсыну 5 күн болған жағдайда емдеуді қайта қарау керек.

Ұсынылған дозалардан асатын дозаларды қолданған жағдайда және ұзақ емдеу жағдайында, негізінен психологиялық сипаттағы үйреніп кету қаупі туындауы мүмкін.

Артық дозалану қаупін болдырмау үшін пациенттерге препаратты парацетамол бар басқа препараттармен бір мезгілде қабылдамауды ұсынған жөн.

Бауыр аурулары бар пациенттерде артық дозалану қаупі артады.

Глутатион деңгейі төмен пациенттерде, әсіресе: қатты сарқылу, анорексия, дене салмағының индексі төмен (ДСИ), әлсіреген, құрғаған, алкогольді үнемі тұтынатын, жеңіл немесе орташа бауыр жеткіліксіздігі, Жильбер синдромы (отбасылық гемолитикалық емес сарғаю), сепсисі бар пациенттерде бауыр жеткіліксіздігі туралы хабарламалар болды.

Осы жағдайларда парацетамолды қолдану метаболикалық ацидоз қаупін арттыруы мүмкін.

Препараттың құрамында бір таблеткаға 740.00 мг натрий гидрокарбонаты бар, оны құрамында натрий бақыланатын диетадағы пациенттер ескеруі тиіс.

*Педиатрияда қолдану*

3 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Жүктілік кезінде және лактация кезеңінде қолдануға болмайды

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Көлік құралдарын және механизмдерді, сондай-ақ зейін қоюды және психомоторлы реакциялардың жылдамдығын қажет етумен байланысты потенциалды қауіпті қызмет түрлерін басқару кезінде сақтық танытқан жөн.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

*Балалар*

3-тен 5 жасқа дейінгі балаларға тәулігіне 2 рет 1/2 таблеткадан. 5-тен 10 жасқа дейінгі балаларға тәулігіне 2 рет 1 таблеткадан. 10-нан 15 жасқа дейінгі балаларға 1 таблеткадан тәулігіне 2-3 рет. Тәуліктік ең жоғары доза - 3 таблетка. Препаратты қабылдау арасындағы аралық кем дегенде 4 сағат болуы тиіс.

Ауыруды басатын дәрі ретінде тағайындағанда дәрігердің кеңесінсіз қабылдау ұзақтығы 5 күннен аспайды және қызуды түсіретін дәрі ретінде тағайындағанда 3 күннен аспайды.

*Бауыр немесе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде* препаратты қабылдау арасындағы аралық кемінде 8 сағатты құрауы тиіс.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Ішке.

Таблетканы бір стақан (200 мл) жылы (50-600С) суда толық ерітіп, алынған ерітіндіні бірден ішу керек. Препаратты тамақтану арасында қабылдаған жөн

***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

*Симптомдары:* тері жабындарының бозаруы, анорексия, жүректің айнуы, құсу; гепатонекроз (некроздың айқындылығы артық дозалану дәрежесіне тікелей байланысты). Ересектерде препараттың уытты әсері 10-15 г-дан астам парацетамолды қабылдағаннан кейін болуы мүмкін: «бауырлы» трансаминазалар белсенділігінің жоғарылауы, протромбинді уақыттың артуы, бауырдың зақымдануының толық клиникалық көрінісі 1-6 күннен кейін білінеді. Сирек – бауыр функциясының бұзылуы шұғыл түрде кенеттен дамиды және бүйрек функциясының жеткіліксіздігіне (тубулярлы некроз) асқынуы мүмкін. Бел аймағының ауыруымен, гемутриямен және прортеинуриямен жедел тубулярлы некрозымен бірге бүйректің ауыр функциясының жедел жеткіліксіздігі бауырдың күрделі зақымданулары жоқ болғанның өзінде дамуы мүмкін. Сондай-ақ жүрек ырғағының бұзылу және панкреатит жағдайлары жөнінде де мәлімделді. Хлорфенаминнің артық дозалану көріністері де: бас айналу, қозу, ұйқының бұзылуы, депрессия, құрысулар, уытты психоз, апноэ, дистониялық реакциялар және, аритмияны қоса жүрек-қантамыр коллапсы да болуы мүмкін. Аскорбин қышқылының көбірек дозалары диареяны және бүйректе оксалат тастарының түзілуін туындатуы мүмкін. Ұзақ кезең бойы аскорбин қышқылын көбірек пайдалану бүйрек клиренсінің артуына әкелуі мүмкін. 600 мг-ден көбірек доза несеп айдайтын әсер беруі мүмкін

*Емі:* препарат қабылдауды тоқтату, асқазанды шаю керек, белсендірілген көмір қабылдау керек. Әрі қарай емдік шараларды емдеу мекемелерінде жүргізген жөн: SH-тобының донаторларын және глутатион – метионин синтезінің ізашарларын артық дозаланудан кейін 8-9 сағаттан соң және N-ацетилцистеинді 12 сағаттан соң енгізу керек. Симптоматикалық және демеуші шараларды қабылдаған кезде жүрек, тыныс алу, бүйрек және бауыр функцияларына, сондай-ақ су-тұз теңгеріміне ерекше көңіл бөлген жөн. Пероральді артық дозалану жағдайында белсендірілген көмірмен емдеуді оны қолдануға қарсы көрсетілімдері жоқ болғанда, және артық дозалану жуырда болған жағдайда қарастыру керек (емдеуді препарат пероральді түрде қолданылғаннан кейін бір сағат ішінде жүргізу өте тиімдірек болады). Гипотензияны және аритмияны емдеуді мүмкіндігінше тезірек бастаған жөн.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілі туралы түсінік алу үшін медицинлық қызметкерге кеңес алуға жүгінуді ұсынымыз***

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

Жиі

*Орталық жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар:* ұйқышылдық, жүрек айнуы және бұлшықет әлсіздігі түріндегі орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуі, кейбір пациенттерде 2-3 күн емдеуден кейін жоғалады; бет дискинезиясы, үйлесімнің бұзылуы (қозғалмай қалушылық), тремор, парестезия

*Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар*: *ауыздың құрғауы*, тәбеттің төмендеуі, дәм мен иістің өзгеруі, жүрек айну, құсу, диарея, іш қату, іштің жоғарғы бөлігіндегі ауырсыну

*Көру қабілетінің бұзылуы:* көздің бұлыңғырлығы немесе қосарлануы

*Тыныс алу ағзалары, кеуде қуысы және көкірек ортасы тарапынан бұзылулар:* мұрын мен тамақтың құрғауы, шырышты қабықтардың құрғауы

*Тері және тері асты шелі тарапынан бұзылулар:* қатты терлеу

*Бүйрек және несеп шығару жолдары функциясының бұзылуы:* несептің іркілуі және/немесе несеп шығарудың қиындауы

Сирек

*Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар:* жедел және созылмалы панкреатит, қан кету, іштің ауыруы, диарея, жүрек айну, құсу, бауыр жеткіліксіздігі, бауыр некрозы, сарғаю

*Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар:* гемолитикалық емес анемия, сүйек кемігінің бәсеңдеуі, тромбоцитопения; ерекше қан кету, тамақтың ауыруы немесе шаршау сияқты симптомдары бар қан құрамындағы өзгерістер (агранулоцитоз, лейкопения, апластикалық анемия немесе тромбоцитопения)

*Аллергиялық реакциялар*: аса жоғары сезімталдық реакциялары, анафилаксиялық реакциялар (жөтел, қиындалған жұтыну, жүректің жиі қағуы, қышыну, қабақтың немесе көздің, беттің, тілдің айналасындағы ісіну, ентігу, қатты шаршағыштық және т.б.), тері қышынуы, бөртпе, тершеңдік, пурпура, ангионевроздық ісіну, есекжем

*Қан тамырларының бұзылуы:* артериялық гипотензия, артериялық гипертензия, ісінулер

*Тыныс алу ағзалары, кеуде қуысы және көкірек ортасы тарапынан бұзылулар:* кеудедегі қысылу, сырылдар

*Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар:* жарыққа сезімталдық, ұқсас препараттарға айқаспалы сезімталдық

*Есту және тепе-теңдік мүшелері тарапынан бұзылулар:* құлақтың шулауы, жедел лабиринтит

*Жүрек қызметінің бұзылуы:* аритмия, жүрек жиі қағуы, тахикардия

*Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар:* холестаз, гепатит немесе бауырмен байланысты басқа да проблемалар (іштің жоғарғы бөлігіндегі ауырсынуды немесе іштің ауырсынуын, қара несепті қоса)

Өте сирек

*Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар:* тромбоцитопения

*Бүйрек және несеп шығару жолдары функциясының бұзылуы:* нефропатия және тубулопатия; уытты эпидермалдық некролиз (Лайелл синдромы), көп формалы буллездік эритема (Стивенс-Джонсон синдромы), жедел жайылған пустулезді бөртпелер

*Эдокриндік жүйе тарапынан бұзылулар:* гипогликемия (комаға дейін)

*Басқа:* көп формалы эритема, көмейдің ісінуі, анафилаксиялық шок, бас айналуы.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді заттар:* 250,00 мг парацетамол, 3,00 мг хлорфенамин малеаты, 50,00 мг аскорбин қышқылы

*қосымша заттар:* натрий гидрокарбонаты, лимон қышқылы, сорбитол, повидон, натрий сахаринаты, натрий карбонаты, макрогол, сусыз коллоидты кремний, «Қызыл жемістер» хош иістендіргіші, қызылша шырынының ұнтағы, магний стеараты.

***Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Дөңгелек, жалпақ, жиегі қиғашталған және  бір жақ бетінде бөлетін сызығы бар, ретсіз орналасқан ақшылдау және күңгірттеу теңбілдерімен, жеміс иісі бар ақшыл қызғылт түсті таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан пластик пеналға салынады немесе 6 таблеткадан баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамаға  салынады.

1 пеналдан немесе 5 пішінді ұяшықсыз қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

**Сақтау шарттары**

25ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

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

Электронды пошта: kontakt@np-pharma.pl

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«Бауш Хелс» ЖШҚ, Ресей Федерациясы

115162, Мәскеу қ., Шаболовка к-сі, 31 үй, 5 құр.,

Тел./факс: +7 495 510 2879

Электронды пошта: office.ru@bausch.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және  дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Бауш Хелс» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., A26T9G0, Қажы Мұқан к-сі 22/5

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

Электронды пошта: office.kz@bausch.com