|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроляМинистерства здравоохранения Республики Казахстан»от «13» 02.2023 г.№ N060635 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |

**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-осфатдегидрогенезы, 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®:

- c 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 (фенотоин, 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 наличие 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, находящихся 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, гемутрией и прортеинурией могут развиться 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:* 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

*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 25ºС.

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**

OOO «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, A26T9G0, ул. Хаджи Мукана 22/5

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

Электронная почта: office.kz@bausch.com