

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
АНТИГРИППИН-АНВИ®

Регистрационный номер: P N000277/01

Торговое название препарата: Антигриппин-АНВИ®

Лекарственная форма: Капсулы.

Состав на одну капсулу.

Капсула А.

Действующие вещества: аскорбиновая кислота - 300 мг, ацетилсалициловая кислота - 250 мг, рутозида тригидрат (в пересчете на рутозид) - 20 мг.

Вспомогательные вещества: кальция стеарат - 1,0 мг, крахмал картофельный - 9,0 мг.

Капсула твердая желатиновая: желатин - 90,723 мг, краситель азорубин (Е 122) - 0,003 мг, краситель бриллиантовый черный (Е 151) - 0,184 мг, краситель синий патентованный (Е 131) или краситель бриллиантовый голубой (Е 133) - 0,315 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) - 2,207 мг, титана диоксид (Е 171) - 2,560 мг.

Капсула Б.

Действующие вещества: метамизол натрия моногидрат - 250 мг, кальция глюконата моногидрат - 100 мг, дифенгидрамина гидрохлорид - 20 мг.

Вспомогательные вещества: кальция стеарат - 3,8 мг, крахмал картофельный - 6,2 мг.

Капсула твердая желатиновая: желатин - 91,944 мг, титана диоксид (Е 171) - 4,055 мг.

Описание.

Капсулы А - твердые желатиновые № 0 зеленого цвета. Содержимое капсул А - смесь кристаллического и аморфного порошка от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, допускается наличие комков.

Капсулы Б - твердые желатиновые № 0 белого цвета. Содержимое капсул Б - смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета, допускается наличие комков.

Фармакотерапевтическая группа: средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды».

Код АТХ: [R05X]

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат. *Ацетилсалициловая кислота* обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием, тормозит агрегацию тромбоцитов.

Аскорбиновая кислота играет важную роль в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, способствует повышению сопротивляемости организма.

Рутозид (рутин) является ангиопротектором. Уменьшает проницаемость капилляров, отечность и воспаление, укрепляет сосудистую стенку. Тормозит агрегацию и увеличивает степень деформации эритроцитов.

Метамизол натрия (анальгин) обладает обезболивающим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием, механизм которого связан с угнетением синтеза простагландинов.

Дифенгидрамин (димедрол) оказывает антиаллергическое, противоотечное, местноанестезирующее (уменьшает проницаемость сосудов, устраняет отечность и гиперемия слизистой оболочки носа, першение в горле, аллергические реакции со стороны верхних дыхательных путей) действие.

Кальция глюконат является регулятором обмена кальция и фосфора, оказывает антиаллергическое действие (механизм неясен), уменьшает проницаемость сосудов. Для лечения аллергических заболеваний или осложнений рекомендуется его совместное применение с антигистаминными препаратами.

Показания к применению

Симптоматическое лечение у взрослых и детей старше 15 лет «простудных заболеваний», гриппа, ОРВИ.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; эрозивно-язвенные поражения (в фазе обострения) желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечное кровотечение, повышенная склонность к кровотечениям, бронхиальная астма, заболевания, сопровождающиеся бронхоспазмом, «аспириновая астма», угнетение кроветворения (агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения), тяжелые нарушения функции печени или почек, наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; геморрагические диатезы (гемофилия, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазия, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура), расщепляющаяся аневризма аорты, портальная гипертензия, гиперкальциемия (концентрация ионов кальция не должна превышать 12 мг% или 6 мэкв/л), гиперкальциурия, нефролитиаз (кальциевый); саркоидоз, интоксикация сердечными гликозидами (риск возникновения аритмии) Дефицит витамина К, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 15 лет.

С осторожностью - гиперурикемия, уратный нефролитиаз, подагра, язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), декомпенсированная сердечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая водой, 2-3 раза в день в течение 3-5 дней до исчезновения симптомов заболевания.

Взрослым и детям старше 15 лет назначают по 2 капсулы на прием: 1 зеленая капсула (из блистера А) и 1 белая капсула (из блистера Б).

При отсутствии улучшения самочувствия прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Побочное действие

Анорекция, тошнота, рвота, гастралгия, диарея, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечные кровотечения, печеночная и/или почечная недостаточность, повышение артериального давления, тахикардия. Аллергические реакции: кожная сыпь, отек Квинке, бронхоспазм.

При длительном приеме (более 7 дней) - головокружение, головная боль, нарушения зрения, шум в ушах, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз; при склонности к бронхоспазму возможно провоцирование приступа; снижение агрегации тромбоцитов, гипокоагуляция, геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, пурпура и др.), поражение почек с папиллярным некрозом; глухота; анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Рейя у детей (гиперпирексия, метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, рвота, нарушения функции печени). Возможно нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболита.

Обо всех побочных (необычных) эффектах, в том числе не указанных выше, следует сообщить лечащему врачу и прекратить прием препарата.

Передозировка

Тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов, тахикардия. При легких интоксикациях - звон в ушах; тяжелая интоксикация - сонливость, коллапс, судороги, бронхоспазм, затрудненное дыхание, анурия, кровотечения, прогрессирующий паралич дыхания и разобщение окислительного фосфорилирования, вызывающие респираторный ацидоз.

При подозрении на отравление необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.

Лечение: вызвать рвоту, сделать промывание желудка, принять солевые слабительные, активированный уголь. В условиях лечебного учреждения - проведение форсированного диуреза, гемодиализа, при развитии судорожного синдрома - внутривенное введение диазепама и барбитуратов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При необходимости совместного приема с другими лекарственными средствами - предварительно проконсультироваться с врачом.

Усиливает действие гепарина, пероральных антикоагулянтов, резерпина, стероидных гормонов и гипогликемических средств. Уменьшает эффективность спиронолактона, фуросемида, гипотензивных препаратов, противоподагрических средств, способствующих выведению мочевой кислоты.

Усиливает побочные действия глюкокортикостероидов, производных сульфонилмочевины, метотрексата, ненаркотических анальгетиков и нестероидных противовоспалительных препаратов.

Следует избегать комбинации препарата с барбитуратами, противоэпилептическими средствами, зидовудином, рифампицином и алкогольсодержащими напитками (увеличивается риск гепатотоксического эффекта).

Аскорбиновая кислота улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа.

Трициклические антидепрессанты, противозачаточные средства для приема внутрь и аллопуринол нарушают метаболизм метамизола в печени и повышают его токсичность.

Метамизол усиливает эффекты алкогольсодержащих напитков.

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом.

Одновременное применение метамизола с циклоспорином снижает уровень последнего в крови. Тиамазол и сарколизин повышают риск развития лейкопении.

Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола.

Особые указания

Препарат не назначают в качестве жаропонижающего средства - детям до 15 лет с острыми респираторными заболеваниями, вызванными вирусными инфекциями, из-за опасности развития синдрома Рейя (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).

При продолжительном применении препарата необходим контроль периферической крови и функционального состояния печени. Поскольку ацетилсалициловая кислота оказывает антиагрегационное действие, то пациент, если ему предстоит хирургическое вмешательство, должен заранее предупредить врача о приеме препарата.

Ацетилсалициловая кислота в низких дозах уменьшает выведение мочевой кислоты. Это может в ряде случаев спровоцировать приступ подагры.

Во время лечения следует отказаться от употребления алкогольсодержащих напитков (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Ацетилсалициловая кислота обладает тератогенным влиянием: при применении в I триместре беременности приводит к пороку развития - расщеплению верхнего неба; в III триместре - торможение родовой деятельности (ингибирование синтеза простагландинов), закрытие артериального протока у плода, что вызывает гиперплазию легочных сосудов и гипертензию в сосудах малого круга кровообращения. Ацетилсалициловая кислота выделяется с грудным молоком, что повышает риск возникновения кровотечений у ребенка вследствие нарушения функции тромбоцитов.

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов, необходимо следить за функцией почек и артериальным давлением.

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса. Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз, ЛДГ).

У больных, страдающих бронхиальной астмой и поллинозами, возможно развитие реакций повышенной чувствительности. В период применения препарата следует воздерживаться от активных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скоростью психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы А. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку.

Капсулы Б. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку.

2 контурные ячейковые упаковки (одна с капсулами зеленого цвета - контурная ячейковая упаковка А, другая с капсулами белого цвета - контурная ячейковая упаковка Б) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптеки Без рецепта.

Производители АО «Фармпроект»

Россия, 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Тел./факс: +7(812) 331-93-10. или

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

Россия, 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2.

Тел.: +7(495) 642-05-42, факс: +7(495) 642-05-43.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии

ООО «АнвилЛаб»

Россия, 141302, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный р-н, городское поселение Сергиев Посад, г. Сергиев Посад, ул. Фестивальная, д. 10.

Тел./факс: +7(495) 921-43-42.

www.anvilab.ru