

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ  
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ)**

**СОГЛАСОВАНО**  
 Министерством здравоохранения  
 Республики Беларусь  
 Протокол № 10 от 10.10.2022 г.  
 № 1365

**АнтиГриппин, таблетки шипучие, таблетки шипучие со вкусом малины,  
таблетки шипучие со вкусом грейпфрута (325+10+200) мг**

Действующие вещества:  
парацетамол + аскорбиновая кислота + хлорфенамина малеат

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные эффекты, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или ухудшается в течение 5 дней после начала приема препарата, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание памятки:**

1. Что такое АнтиГриппин и для каких целей его применяют.
2. Важная информация для ознакомления перед приемом препарата АнтиГриппин.
3. Как принимать препарат АнтиГриппин.
4. Возможные нежелательные эффекты.
5. Хранение препарата АнтиГриппин.
6. Дополнительная информация.

**1. Что это такое АнтиГриппин и для каких целей его применяют.**

АнтиГриппин является комбинированным лекарственным препаратом, содержащим 3 активных вещества: парацетамол, аскорбиновую кислоту (витамин С), хлорфенамина малеат.

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием.

Аскорбиновая кислота является источником витамина С, повышает сопротивляемость организма.

Хлорфенамина малеат, являющийся блокатором Н1-гистаминовых рецепторов, обладает противоаллергическим действием, облегчает дыхание через нос, снижает чувство заложенности носа, чихание, слезотечение, зуд и покраснение глаз.

Данный лекарственный препарат применяется для кратковременного симптоматического лечения гриппа, простуды и гриппоподобных состояний, включая головную боль, боль в мышцах и суставах, повышение температуры тела, боль и першение в горле, заложенность носа, чихание и слезотечение у взрослых и детей старше 15 лет.

**2. Важная информация для ознакомления перед приемом препарата АнтиГриппин.**

**Противопоказания.**

- если у пациента аллергия (повышенная чувствительность) к парацетамолу, аскорбиновой кислоте и хлорфенамину или любому другому компоненту препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у пациента язва и/или эрозия желудочно-кишечного тракта;
- если у пациента выраженная почечная и/или печеночная недостаточность;
- если пациент принимает другие лекарства, влияющие на функции печени;
- если пациент злоупотребляет алкоголем;
- если пациент страдает закрытоугольной глаукомой;

3068 Б-2022

СОГЛАСОВАНО

- если у пациента есть риск задержки мочи, связанный с гипертрофией предстательной железы;
- если пациент принимает ингибиторыmonoаминооксидазы (MAO) или в течение двух недель после их отмены;
- если пациент не достиг возраста 15 лет.

#### Предупреждения и меры безопасности.

Перед началом приема препарата АнтиГриппин следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

#### Предупреждения

В случае высокой или стойкой температуры, развития бактериальной суперинфекции, сохранения симптомов более 3 дней, и 5 дней в случае боли, следует обратиться к врачу. В случае применения данного препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, и в случае продолжительного лечения может проявиться риск зависимости, в основном, психологической.

Для предотвращения риска передозировки не следует принимать другие лекарственные препараты, содержащие парацетамол.

Передозировка данным лекарственным препаратом увеличивает риск возникновения печеночной недостаточности.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата пациентам со сниженным уровнем глутатиона.

Были зарегистрированы случаи проявления печеночной недостаточности у пациентов со сниженным уровнем глутатиона, в частности, у пациентов:

- страдающих от истощения, анорексии, с низким индексом массы тела;
- страдающих от обезвоживания;
- регулярно употребляющих алкоголь (см. п. «Противопоказания»);
- со слабой или умеренной печеночной недостаточностью, синдроме Жильбера (негемолитическая семейная желтуха);
- страдающих сепсисом.

Применение парацетамола может увеличить риск проявления метаболического ацидоза. Симптомы метаболического ацидоза включают: углубленное, ускоренное, затрудненное дыхание, тошноту, рвоту, потерю аппетита. В случае проявления вышеуказанных симптомов следует незамедлительно обратиться к врачу.

#### Меры предосторожности.

Парацетамол следует применять с осторожностью лицам с нарушениями функции почек, острым воспалением печени, дефицитом глюкозо-6-фосфата дегидрогеназы, гемолитической анемией и дефицитом метгемоглобин редуктазы.

Риск передозировки данным препаратом возрастает у лиц с печеночной недостаточностью, не вызванной алкогольным циррозом печени.

Парацетамол, применяемый в дозах, превышающих 6-8 г в сутки, может нанести вред печени. Повреждение печени может произойти и при значительно меньших дозах при одновременном приеме с алкоголем, индукторами печеночных ферментов или другими лекарствами, оказывающими токсическое воздействие на печень, например, ингибиторами MAO (см. п. «Противопоказания»).

Продолжительное употребление алкоголя увеличивает риск токсического повреждения печени парацетамолом.

В связи с риском проявления гипертонического криза парацетамол противопоказан пациентам, принимающим ингибиторы MAO в настоящее время или в течение последних двух недель.

При приеме препарата АнтиГриппин следует избегать употребления алкоголя и спиртосодержащих препаратов в связи с содержанием хлорфенамина. АнтиГриппин может оказывать воздействие на способность управлять механическими транспортными средствами и работу с механизмами.

3068 Б-2022

Следует соблюдать осторожность пациентам, страдающим бронхиальной или хронической астмой, обструктивной болезнью легких, болезнями системы кровообращения, артериальной гипертензией, гипертриеозом и дуоденальной непроходимостью. В ходе лечения следует избегать применения успокоятельных лекарств (в частности, барбитуратов), которые могут усиливать седативное действие антигистаминных препаратов.

Влияние на лабораторные исследования.

Прием парацетамола может влиять на результаты исследований, в частности, влиять на концентрации мочевины и глюкозы в крови. Хлорфенамин может влиять на результаты кожных аллергологических проб. Рекомендуется прекратить прием препарата не менее чем за 3 дня до проведения обследования.

Дети и подростки.

Данный препарат противопоказан детям и подросткам младше 15 лет.

**Лекарственное взаимодействие препарата АнтиГриппин с другими препаратами.**

Следует проинформировать врача обо всех препаратах, принимаемых пациентом в последнее время, а также о лекарственных препаратах, которые пациент планирует принимать.

Во время лечения препаратом АнтиГриппин следует избегать приема спиртосодержащих лекарственных средств.

Следует соблюдать осторожность при совместном приеме препарата АнтиГриппин со следующими препаратами:

- производными морфина (обезболивающие, противокашлевые лекарственные средства и их аналоги);
- нейролептиками (антipsихотические препараты, применяемые, в основном, для лечения шизофрении и прочих психозов);
- барбитуратами (в составе снотворных препаратов и препаратов, применяемых для лечения эпилепсии);
- ベンзодиазепинами (антидепрессанты, успокаивающие, снижающие мышечное напряжение);
- антидепрессантами, не являющимисяベンзодиазепинами (мелробамат);
- снотворными (лоразепам, диазепам);
- антидепрессантами успокаивающего действия (амитриптилин, доксепин, миасерин, мirtазапин, тримипрамин);
- антигистаминными препаратами, блокирующими H<sub>1</sub>-гистаминовые рецепторы (используются для лечения аллергий);
- препаратами для лечения высокого артериального давления, действующими на центральную нервную систему;
- баклофеном (миорелаксант центрального действия);
- талидомидом (для лечения множественных миелом);
- антихолинергическими антипаркинсоническими средствами (бензатропином);
- противосудорожными препаратами, аналогичными атропину, содержащими гиосцин;
- дизопирамидом (при болезнях сердца);
- нейролептиками из группы производных фенотиазина: хлопромазином, тиоридазином, перфеназином (при лечении психозов);
- клозапином (при лечении шизофрении и психических расстройств, характерных для болезни Паркинсона);
- салициламидом (обезболивающее средство);
- рифампицином (антибиотик);
- противоэпилептическими препаратами (например, фенитоин, карbamазепин, ламотриджин и др.);

3068 Б-2022

- снотворными препаратами из группы барбитуратов и прочими лекарствами, индуцирующими печеночные ферменты;
- кофеином;
- нестероидными противовоспалительными препаратами (аспирин, ибупрофен, диклофенак, напроксен);
- антикоагулянтами из группы кумарина (acenокумарол, варфарин);
- ингибиторамиmonoаминоксидазы (при лечении депрессии);
- флюфеназином (при лечении психозов).

**Применение препарата АнтиГриппин с пищей, напитками и алкоголем.**

При применении препарата АнтиГриппин следует отказаться от приёма алкоголя. При одновременном приеме препарата АнтиГриппин и алкоголя может привести к повреждению печени и чрезмерному седативному эффекту.

**Беременность, грудное вскармливание и влияние на fertильность.**

Если пациентка беременна или кормит грудью, предполагает, что беременна или планирует беременность, перед началом применения препарата, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

**Беременность.**

Не рекомендуется принимать препарат АнтиГриппин во время беременности.

**Грудное вскармливание.**

Не рекомендуется принимать препарат АнтиГриппин в период грудного вскармливания.

**Фертильность.**

Исследования на животных не выявили влияния парацетамола, хлорфенамина малеата и аскорбиновой кислоты на fertильность.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами.**

При приеме препарата АнтиГриппин некоторые люди испытывают сонливость. Если Вы почувствовали сонливость, не садитесь за руль и не работайте с механизмами.

**АнтиГриппин в форме таблеток содержит сорбитол.**

Если у пациента ранее была обнаружена непереносимость к некоторым сахарам, он должен проконсультироваться с врачом перед приемом препарата.

**АнтиГриппин в форме таблеток содержит натрий.**

В каждой таблетке содержится 181 мг (8 ммоль)  $\text{Na}^+$ , (основного ингредиента соли).

Это соответствует 4,5 % максимальной суточной дозе натрия в питании взрослых людей.

**3. Как принимать препарат АнтиГриппин.**

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Препарат предназначен для применения взрослыми и детьми старше 15 лет.**

Рекомендуемая доза препарата АнтиГриппин составляет 1 таблетка 1 раз в сутки за 30 мин. перед сном. Не применяйте более 1 таблетки в сутки.

**Путь и способ применения.**

Препарат АнтиГриппин предназначен для приема внутрь. Одну таблетку следует растворить в стакане теплой воды и выпить полученный раствор.

**Продолжительность приема**

Данный препарат не следует принимать более 3-х дней в качестве жаропонижающего средства и 5 дней в качестве обезболивающего средства без консультации с врачом.

**Особые категории пациентов****Дети и подростки младше 15 лет**

Детям и подросткам младше 15 лет не следует принимать данное лекарственное средство.

**Пациенты с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью:**

АнтиГриппин не следует применять у данных категорий пациентов.

**Передозировка**

**Симптомы интоксикации хлорфенамином.**

Передозировка хлорфенамина малеата может вызвать судороги (в частности, у детей), помутнение сознания, сонливость.

**Симптомы интоксикации парацетамолом.**

Риск отравления парацетамолом наблюдается, в частности, у пожилых пациентов и у маленьких детей. Наиболее частыми причинами передозировки парацетамолом являются прием больших доз, чем рекомендовано, а также случайные отравления. Эти отравления могут привести к смерти.

С случае передозировки, в течение нескольких часов после приема препарата, могут проявиться такие симптомы как тошнота, рвота, чрезмерная потливость, сонливость и общая слабость.

Вышеперечисленные симптомы передозировки парацетамолом могут исчезнуть на следующий день при сохранении риска повреждения печени с сопутствующими явлениями такими как: вздутие живота, тошнота, желтуха.

Прием однократной дозы, более 10 г парацетамола, взрослыми или, 150 мг/на кг массы тела, детьми вызывает необратимое повреждение клеток печени. В случае однократного приема парацетамола в дозировке 5 г и более, необходимо вызвать рвоту, если с момента приема препарата прошло не более 1 часа. Далее принять 60-100 г активированного угля, растворенного в воде.

В случае приема парацетамола в дозе, превышающей рекомендованную, следует незамедлительно обратиться к врачу.

**Пропуск дозы препарата АнтиГриппин.**

Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу. При наличии вопросов по приему этого препарата необходимо обратиться к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные эффекты.**

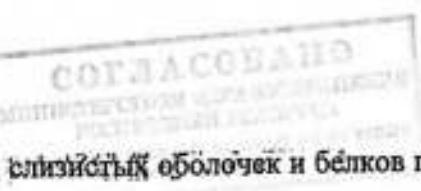
Подобно всем лекарственным препаратам препарат АнтиГриппин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Нежелательные эффекты, связанные с присутствием парацетамола в составе препарата АнтиГриппин.**

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и требуют оказания немедленной медицинской помощи:

Незамедлительно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

- отек горлани, затрудняющий дыхание (единичные случаи);
- анафилактический шок, рассеянность, бледность кожи, снижение кровяного давления, потливость, нарушение мочеиспускания, учащенное дыхание, слабость и обмороки (единичные случаи);
- мультиформная эритема (единичные случаи);
- осложненная кожная реакция – токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), острые генерализованная пустулезная экзантема с высыпаниями в виде папул по всему телу, эрозии ротовой полости, глаз, половых органов и кожи с красными пятнами на туловище, зачастую с пузырьками, слущивание эпителия, слабость, жар и суставные боли (очень редко);
- непрекращающийся кожный зуд, высыпания на коже, чрезмерная потливость, покраснение на коже бугристой, кровоточащей или пузырьковой сыпи (пурпур), аллергическая реакция в виде отека подкожных тканей (ангионевротический отек), крапивница (редко);
- обострение хронического панкреатита, кровотечения, боли в животе, диарея, тошнота, рвота, нарушение функции (недостаточность) печени, необратимое



повреждение (некроз) печени, пожелтение кожи, слизистых оболочек и белков глаз (желтуха) (редко).

**К прочим нежелательным эффектам относятся:**

**редко (могут проявляться не чаще, чем в 1 случае на 1000 человек):**

- анемия, замедление деятельности костного мозга, уменьшение количества тромбоцитов;
- отечность;
- нарушение функции почек (нефропатия) и нарушение процесса реабсорбции в почечных канальцах (тубулопатия).

Парацетамол – это широко применяемый лекарственный препарат с редким нежелательным действием, связанным, обычно, с передозировкой. Наблюдались единичные случаи головокружения.

**Нежелательные эффекты, связанные с присутствием хлорфенамина в составе препарата.**

**В случае проявления любой нижеперечисленной реакции следует прекратить прием препарата и незамедлительно обратиться к врачу или в больницу:**

- Аллергические реакции, анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции, в ходе которых могут возникнуть кашель, нарушение глотания, учащенное сердцебиение, зуд, отек век или области вокруг глаз, лица, языка, одышка и т.д.);
- Ухудшение работы центральной нервной системы, которое проявляется в виде сонливости, тошноты и мышечной слабости. Перечисленные симптомы проходят у части пациентов после 2-3-дневного лечения; (часто);
- Непроходимость желчевыводящих путей (холестаз), воспаление печени или прочие нарушения функций печени, сопровождающиеся болями в эпигастральной области или болями в животе, потемнением мочи и т.д. (редко).

К прочим нежелательным эффектам относятся:

**часто (могут проявляться в 1 случае на 10 человек):**

- нарушение координации и непроизвольные движения мышц лица (дискинезия), нарушение двигательной координации, судороги, покалывание, жжение, колющие ощущения (парестезия);
- нечеткое или двойное зрение;
- ощущение сухости в носу и горле, высыхание слизистых оболочек;
- ощущение сухости во рту, потеря аппетита, измененное восприятие вкусов и запахов, нарушения деятельности желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея, запоры, боль в эпигастральной области), которые могут снизиться, если препарат принимается во время приема пищи;
- чрезмерная потливость;
- задержка мочи и (или) затрудненное мочеиспускание.

**Редко (могут проявляться не чаще, чем в 1 случае на 1000 человек):**

- изменения в анализах крови (отсутствие гранулоцитов, снижение количества лейкоцитов, анемия, вызванная атрофией костного мозга (апластическая анемия) или снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), которые могут проявляться в виде нетипичных кровотечений, болей в горле, усталости);
- повышенная чувствительность к свету;
- повышенная чувствительность к аналогичным препаратам;
- тревожность, в частности, при применении больших доз у детей или пожилых людей, которая характеризуется беспокойством, бессонницей, нервозностью, делирием, сердцебиением, а также судорогами;
- шум в ушах, острое воспаление внутреннего уха;

3068 Б-2022

- в случае передозировки могут проявиться нарушения ритма сердца, учащенное сердцебиение (тахикардия);
- снижение артериального давления (гипотензия), накопление жидкости в тканях (отечность);
- тяжесть в груди, тяжелое дыхание;
- импотенция, межменструальные кровотечения.

**Сообщение о нежелательных эффектах.**

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это касается любых нежелательных реакций, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rcteh.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**5. Хранение препарата АнтиГриппин**

Хранить при температуре не выше 25° С.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

**6. Дополнительная информация**

Одна таблетка препарата АнтиГриппин содержит действующие вещества:

|                      |   |        |
|----------------------|---|--------|
| парацетамол          | - | 325 мг |
| хлорфенамина малеат  | - | 10 мг  |
| аскорбиновая кислота | - | 200 мг |

и вспомогательные вещества:

*Таблетки шипучие:* натрия гидрокарбонат (E500), лимонная кислота (E330), сорбитол (E420), повидон (E1201), натрия сахаринат (E954), натрия карбонат (E500), макрогол (E1521), натрия лаурилсульфат (E487), ароматизатор лаймовый (ароматическая фруктовая добавка «Лайм»).

*Таблетки шипучие со вкусом малины:* натрия гидрокарбонат (E500), лимонная кислота (E330), сорбитол (E420), повидон (E1201), натрия сахаринат (E954), аспартам (E951), натрия карбонат (E500), макрогол (E1521), натрия лаурилсульфат (E487), рибофлавин-5-фосфат натрия (E101), ароматическая фруктовая добавка «Малина», корректор вкуса, порошок сока красной свеклы.

*Таблетки шипучие со вкусом грейпфрута:* натрия гидрокарбонат (E500), лимонная кислота (E330), сорбитол (E420), повидон (E1201), аспартам (E951), натрия карбонат (E500), макрогол (E1501), натрия лаурилсульфат (E487), рибофлавин-5-фосфат натрия (E101), ароматическая фруктовая добавка «Лимон», ароматическая фруктовая добавка «Грейпфрут», корректор вкуса.

**Внешний вид препарата АнтиГриппин и содержимое упаковки:**

*Таблетки шипучие:* Таблетки круглые, плоские, со скосенным краем и разделительной риской с одной стороны, белого или почти белого цвета, с едва заметной мраморностью, с фруктовым запахом.

3068 Б-2022

*Таблетки шипучие со вкусом малины:* Таблетки круглые, плоские, с фаской и разделительной риской с одной стороны, розового, розовато-сиреневого или сиреневого цвета, с более светлыми и темными вкраплениями.

*Таблетки шипучие со вкусом грейпфрута:* Таблетки круглые, плоские, с фаской и разделительной риской с одной стороны, белого, почти белого или кремовато-белого цвета, с едва заметной мраморностью.

**Описание упаковок**

*Таблетки шипучие:*

По 10 таблеток в пластиковом пенале; по 6 таблеток в стрипе из Ал/Ал.

По 5 стрипов в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. По 1 пеналу в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

*Таблетки шипучие со вкусом малины, таблетки шипучие со вкусом грейпфрута:*

По 10 таблеток в пластиковом пенале. По 1 пеналу в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «БАУШ ХЕЛС», Беларусь, г. Минск, ул. Ольшевского, 22, пом. 22.

**Производитель готовой лекарственной формы**

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o., ул. Подсточисто 30, г. Острув-Мазовецка, Польша.

**Производитель (см. на упаковке)**

ИПТУП «РЕБ-Фарма», Минская область, Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1.

или

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o., ул. Подсточисто 30, г. Острув-Мазовецка, Польша.

**Условия отпуска из аптек:**

Без рецепта.

**Листок-вкладыш пересмотрен**

09.2022

