

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДЕЗГРИППИН®

Регистрационный номер: ЛП-004055

Торговое наименование: Дезгриппин®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Парацетамол+Хлорфенамин+[Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав на 1 таблетку:

действующие вещества:

аскорбиновая кислота 200,0 мг

парацетамол 500,0 мг

хлорфенамина малеат 10,0 мг

вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат 828,8 мг, лимонная кислота 952,7 мг, сорбитол 700,0 мг, повидон К-30 20,0 мг, натрия сахаринат 30,0 мг, натрия карбонат 93,0 мг, макрогол 70,0 мг, натрия лаурилсульфат 0,5 мг, ароматизатор «Лимон-Лайм» 95,0 мг.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки, белого или почти белого цвета с едва заметной мраморностью; с фаской, на одной стороне с риской; с фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + Н₁-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат.

Парацетамол обладает анальгетическим и жаропонижающим действием; устраняет головную и другие виды боли, снижает повышенную температуру.

Аскорбиновая кислота (витамин С) участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, повышает сопротивляемость организма.

Хлорфенамин – блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, обладает противоаллергическим действием, облегчает дыхание через нос, снижает чувство заложенности носа, чихание, слезотечение, зуд и покраснение глаз.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания (ОРВИ, грипп), сопровождающиеся повышенной температурой, ознобом, головной болью, болями в суставах и мышцах, заложенностью носа и болями в горле и пазухах носа.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте, хлорфенамину или любому другому компоненту препарата. Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения). Выраженная почечная и/или печеночная недостаточность. Алкоголизм. Закрытоугольная глаукома. Непереносимость фруктозы (содержит сорбитол). Портальная гипертензия. Гиперплазия предстательной железы. Детский возраст (до 15 лет). Беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью – почечная и/или печеночная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), гипероксалурия, прогрессирующие злокачественные заболевания, вирусный гепатит, алкогольный гепатит, пожилой возраст, одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), трициклических антидепрессантов; одновременный прием препаратов, способных отрицательно влиять на печень; сахарный диабет; у пациентов с бронхиальной астмой, хроническим бронхитом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 15 лет по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Таблетку следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды (50-60 °С) и полученный

раствор сразу выпить. Лучше принимать препарат между приемами пищи. Максимальная суточная доза – 3 таблетки. Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

У пациентов с нарушениями функции печени или почек и у пожилых больных интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 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.

Побочное действие

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах.

Крайне редко встречаются:

со стороны ЦНС: головная боль, чувство усталости;

со стороны ЖКТ: тошнота, боль в эпигастральной области;

со стороны эндокринной системы: гипогликемия (вплоть до развития комы);

со стороны органов кроветворения: анемия, гемолитическая анемия (особенно для пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), крайне редко – тромбоцитопения;

серьезные реакции со стороны кожи: острый генерализованный экзантематозный пустулез;

аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактические реакции (в т.ч. анафилактический шок), мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

прочие: гипервитаминоз, нарушение обмена веществ, ощущение жара, сухость во рту, парез аккомодации, задержка мочи, сонливость, мидриаз, гепатотоксическое действие, нефротоксичность, бронхоспазм.

Обо всех побочных эффектах препарата следует сообщать врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки препаратом обусловлены входящими в его состав веществами. Клиническая картина острой передозировки парацетамолом развивается в течение 6-14 часов после его приема. Симптомы хронической передозировки проявляются через 2-4 суток после повышения дозы препарата. Симптомы острой передозировки парацетамолом: диарея, снижение аппетита, тошнота и рвота, дискомфорт в брюшной полости и/или абдоминальная боль, повышение потоотделения, метаболический ацидоз (в т.ч. лактоацидоз); порог передозировки может быть снижен у пожилых пациентов и детей,

у пациентов, принимающих определенные лекарства (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением. Симптомы передозировки хлорфенамином: головокружение, возбуждение, нарушения сна, депрессия, судороги.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, повышает выведение ЛС, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола.

Этанол усиливает седативное действие антигистаминных препаратов.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства (производные фенотиазина) – повышают риск развития побочных эффектов (задержка мочи, сухость во рту, запоры). Глюкокортикостероиды – увеличивают риск развития глаукомы.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина.

Может как повышать, так и снижать эффект антикоагулянтных препаратов.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических препаратов (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Одновременный прием препарата и дифлунисала повышает концентрацию в плазме крови парацетамола на 50%, повышается гепатотоксичность. Одновременный прием барбитуратов снижает эффективность парацетамола, повышает

выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов. Усиливает действие снотворных лекарственных средств.

Особые указания

При приеме метоклопрамида, домперидона или колестирамина также необходимо проконсультироваться с врачом.

При длительном применении в дозах, значительно превышающих рекомендованные, повышается вероятность нарушения функции печени и почек, необходим контроль периферической картины крови.

Парацетамол и аскорбиновая кислота могут искажать показатели лабораторных исследований (количественное определение содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз, ЛДГ).

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя. Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса. У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

При применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки шипучие.

По 10 таблеток в пластиковый пенал или тубы полимерные, в комплекте с крышкой, или пластиковый пенал или в тубы полимерные, укомплектованные крышками с силикагелевыми вставками.

По 1 пеналу или 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

1 таблетку в контурную безъячейковую упаковку, изготовленную из комбинированного материала на основе бумаги, алюминия и полиэтилена, или из фольги

алюминиевой лакированной.

2 таблетки соединены в 1 стрип.

По 3, 4, 5, 6, 10 контурных безъячейковых упаковок (стрипов) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия,

249096, Калужская область, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115,

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

Генеральный директор

ООО НПО «ФармВИЛАР»

Калиниченко К.Ю.