

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**АнвиМакс®**

**Регистрационный номер:** ЛП-001965

**Торговое наименование препарата:** АнвиМакс®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Парацетамол;

Аскорбиновая кислота + Кальция глюконат + Лоратадин + Римантадин + Рутозид

**Лекарственная форма:** набор капсул

**Состав на одну капсулу**

Капсула П. *Действующее вещество:* парацетамол — 360 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал прежелатинизированный — 9 мг, кремния диоксид коллоидный — 3 мг, лактозы моногидрат — 1,2 мг, магния стеарат — 3,8 мг, полисорбат 80 — 3 мг. *Состав капсулы твердой желатиновой:* желатин — 94,795 мг, краситель синий патентованный (Е 131) или краситель бриллиантовый голубой (Е 133) — 0,265 мг, титана диоксид (Е 171) — 1,94 мг.

Капсула Р. *Действующие вещества:* аскорбиновая кислота — 300 мг, кальция глюконата моногидрат — 100 мг, римантадина гидрохлорид — 50 мг, рутозида тригидрат (в пересчете на рутозид) — 20 мг, лоратадин — 3 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал картофельный — 2,2 мг, магния стеарат — 4,8 мг. *Состав капсулы твердой желатиновой:* желатин — 94,064 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) — 0,97 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) — 0,485 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е 124) — 0,511 мг, титана диоксид (Е 171) — 0,97 мг.

**Описание**

Капсулы П твердые желатиновые № 0 синего цвета. Содержимое капсул — смесь порошка и гранул белого или белого с кремоватым или розоватым оттенком цвета, допускается наличие комков.

Капсулы Р твердые желатиновые № 0 красного цвета. Содержимое капсул — смесь порошка и гранул от желтого до желтого с зеленоватым оттенком и белого цвета, допускается наличие комков.

## **Фармакотерапевтическая группа**

ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения.

**Код АТХ:** R05X

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, обладает противовирусным, интерфероногенным, жаропонижающим, обезболивающим, антигистаминным и ангиопротекторным действием.

*Парацетамол* обладает обезболивающим и жаропонижающим действием.

*Аскорбиновая кислота* участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, способствует нормальной проницаемости капилляров, свертываемости крови, регенерации тканей, играет положительную роль в развитии иммунных реакций организма, восполняет дефицит витамина С.

*Кальция глюконат*, как источник ионов кальция, предотвращает развитие повышенной проницаемости и ломкости сосудов, обуславливающих геморрагические процессы при гриппе и острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ), оказывает антиаллергическое действие (механизм неясен).

*Римантадин* обладает противовирусной активностью в отношении вируса гриппа А. Блокируя М<sub>2</sub>-каналы вируса гриппа А, нарушает его способность проникать в клетки и высвобождать рибонуклеопротеид, ингибируя тем самым важнейшую стадию репликации вирусов. Индуцирует выработку интерферонов альфа и гамма. При гриппе, вызванном вирусом В, римантадин оказывает антиоксидантное действие.

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

*Лоратадин* — блокатор Н<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, предупреждает развитие отека тканей, связанного с высвобождением гистамина.

### **Фармакокинетика**

*Парацетамол.* Абсорбция — высокая. Связь с белками плазмы — 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в печени по трем основным путям: конъюгация с глюкуронидами, конъюгация с сульфатами, окисление микросомальными ферментами печени. В последнем случае образуются токсичные промежуточные метаболиты, которые впоследствии конъюгируют с глутатионом, а затем с цистеином и меркаптуровой кислотой. Основными изоферментами цитохрома Р450 для данного пути метаболизма являются изофермент СYP2E1 (преимущественно), СYP1A2 и СYP3A4

(второстепенная роль). При дефиците глутатиона эти метаболиты могут вызывать повреждение и некроз гепатоцитов. Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами. У взрослых преобладает глюкуронирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в том числе токсической) активностью. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизмененном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) парацетамола в плазме крови достигается при применении капсул через  $1,20 \pm 0,72$  ч и составляет  $5,01 \pm 1,70$  мкг/мл, период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) равен  $3,04 \pm 1,01$  ч.

*Аскорбиновая кислота* абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (преимущественно в тощей кишке). Связь с белками плазмы — 25 %. Заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, запор или диарея, глистная инвазия, лямблиоз), употребление свежих фруктовых и овощных соков, щелочного питья уменьшают всасывание аскорбиновой кислоты в кишечнике. Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме крови в норме составляет приблизительно 10-20 мкг/мл. Время максимальной концентрации в плазме крови после приема внутрь — 4 ч. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем - во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; проникает через плаценту. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и в плазме. При дефицитных состояниях концентрация в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме. Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат. Выводится почками, через кишечник, через потовые железы в неизмененном виде и в виде метаболитов. Курение и употребление этанола ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая запасы в организме. Выводится при гемодиализе.

*Кальция глюконат.* Приблизительно 1/5-1/3 часть перорально введенного кальция глюконата всасывается в тонкой кишке; этот процесс зависит от присутствия эргокальциферола, pH, особенностей диеты и наличия факторов, способных связывать ионы кальция. Абсорбция ионов кальция возрастает при его дефиците и использовании диеты со сниженным содержанием ионов кальция. Около 20 % выводится почками,

остальное количество (80 %) — кишечником.

*Римантадин.* После приема внутрь почти полностью всасывается в кишечнике. Абсорбция — медленная. Связь с белками плазмы — около 40 %. Объем распределения - 17-25 л/кг. Концентрация в носовом секрете на 50 % выше, чем плазменная. Метаболизируется в печени. Более 90 % выводится почками в течение 72 ч, в основном в виде метаболитов, 15 % — в неизменном виде. При хронической почечной недостаточности  $T_{1/2}$  увеличивается в 2 раза. У лиц с почечной недостаточностью и у лиц пожилого возраста может накапливаться в токсических концентрациях, если доза не корректируется пропорционально уменьшению клиренса креатинина. Гемодиализ оказывает незначительное действие на клиренс римантадина.

$C_{\max}$  римантадина в плазме крови достигается при применении капсул через  $4,53 \pm 2,52$  ч и составляет  $68,2 \pm 26,6$  нг/мл,  $T_{1/2}$  —  $30,51 \pm 9,83$  ч.

*Рутозид.* Время максимальной концентрации в плазме крови после приема внутрь — 1-9 ч. Выводится преимущественно с желчью и в меньшей степени почками.  $T_{1/2}$  — 10-25 ч.

*Лоратадин.* Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация у пожилых людей возрастает на 50 %. Связь с белками плазмы — 97 %. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дескарбозетоксилоратадина при участии изоферментов цитохрома CYP3A4 и в меньшей степени CYP2D6. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Выводится почками и с желчью. У пациентов с хронической почечной недостаточностью и при проведении гемодиализа фармакокинетика практически не меняется.

$C_{\max}$  лоратадина в плазме крови достигается через  $2,92 \pm 1,31$  ч и составляет  $2,36 \pm 1,53$  нг/мл,  $T_{1/2}$  —  $12,36 \pm 6,84$  ч.

### **Показания к применению**

Лечение гриппа типа А, симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, гриппа и ОРВИ, сопровождающиеся повышенной температурой, ознобом, заложенностью носа, болью в горле, болями в суставах и мышцах, головной болью.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к одному или нескольким компонентам, входящим в состав препарата; эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения; желудочно-кишечные кровотечения; гемофилия; геморрагический диатез; гипопротромбинемия; портальная гипертензия; авитаминоз К; почечная недостаточность; беременность, период грудного вскармливания; заболевания щитовидной железы, острые заболевания почек, печени (острый гломерулонефрит, острый пиелонефрит, острый

гепатит, либо обострение хронических заболеваний данных органов); хронический алкоголизм; гиперкальциемия, выраженная гиперкальциурия, нефроуролитиаз, саркоидоз, одновременный прием сердечных гликозидов (риск возникновения аритмий); непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст до 18 лет.

### **С осторожностью**

Ограничение применения при эпилепсии, церебральном атеросклерозе, сахарном диабете, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозе, сидеробластной анемии, талассемии, гипероксалурии, почечнокаменной болезни, дегидратации, электролитных нарушениях (риск развития гиперкальциемии), диарее, синдроме мальабсорбции, кальциевом нефроуролитиазе (в анамнезе), гиперкальциурии.

Пожилые пациенты с артериальной гипертензией (повышается риск развития геморрагического инсульта, за счет входящего в состав препарата римантадина).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

Взрослым: 1 капсула П синего цвета и 1 капсула Р красного цвета (разовая доза) 2-3 раза в день после еды, запивая водой. Интервал между приемами препарата — 4-6 часов. Курс терапии до исчезновения симптомов заболевания. АнвиМакс® не следует принимать более 5 дней. Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3-х дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

### **Побочное действие**

Возможные нежелательные побочные реакции указаны в соответствии с входящими в состав компонентами.

*Со стороны центральной нервной системы:* повышенная возбудимость, сонливость, тремор, гиперкинезия, головокружение, головная боль, «приливы» крови к лицу.

*Со стороны пищеварительной системы:* поражение слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, диспепсия, сухость слизистой оболочки во рту, отсутствие аппетита, вздутие живота (метеоризм), понос (диарея).

*Со стороны мочевыделительной системы:* умеренная поллакиурия.

*Со стороны органов кроветворения:* изменения показателей крови.

*Аллергические реакции:* ангионевротический отек, анафилактический шок, кожная сыпь, зуд, крапивница.

*Со стороны кожи:* синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

*Прочие:* угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

#### Опыт пострегистрационного применения

В ходе применения препарата АнвиМакс® были описаны случаи возникновения ангионевротического отека, предобморочного состояния, лихорадочного состояния, снижения артериального давления, крапивницы, кожного зуда, эритемы, расстройства слуха, боли в горле.

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, немедленно сообщите об этом врачу.*

#### **Передозировка**

*Симптомы:* в течение первых 24 ч после приема — бледность кожных покровов, тошнота, диарея, рвота, боль в эпигастральной области; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз, тахикардия, аритмия, головная боль, обострение сопутствующих хронических заболеваний. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке — печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в том числе при отсутствии тяжелого поражения печени).

*Лечение:* введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона — метионина в течение 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина — в течение 8 ч. Промывание желудка, симптоматическая терапия. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Парацетамол* снижает эффективность урикозурических лекарственных средств. Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных лекарственных средств. Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксичные лекарственные средства увеличивают

продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке. При одновременном применении с метоклопрамидом возможно увеличение скорости всасывания парацетамола. Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Ингибиторы микросомального окисления снижают риск гепатотоксического действия.

*Римантадин* усиливает возбуждающий эффект кофеина. Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %.

*Аскорбиновая кислота* повышает концентрацию в крови бензилпенициллина. 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, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в том числе алкалоидов). Снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) — производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

*Лоратадин*. Ингибиторы CYP3A4 и CYP2D6 увеличивают концентрацию лоратадина в крови.

### **Особые указания**

Длительность применения — не более 5 дней.

Необходимо проводить лабораторный контроль показателей крови.

Не применять при наличии метастазирующих опухолей.

Лицам, склонным к употреблению этанола, следует до начала лечения препаратом проконсультироваться с врачом, поскольку парацетамол может оказать повреждающее действие на печень.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания**

С учетом возможного развития побочных эффектов (головокружение, сонливость) в период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься

другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Капсулы.

Капсулы П. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке.

Капсулы Р. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке.

2 контурные ячейковые упаковки (одна с капсулами П синего цвета, вторая с капсулами Р красного цвета) с инструкцией по применению в пачке из картона.

### **Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Производители**

АО «Фармпроект», Россия, 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

или

ООО НПО «ФармВИЛАР»

Россия, 249096, Калужская обл., г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.

### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, 141345, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11.

Тел./факс: (495) 956-29-30.