

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АнвиМакс®

Регистрационный номер: ЛП-001747

Торговое наименование препарата: АнвиМакс®

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь [клюквенный, лимонный, лимонный с медом, малиновый, черносмородиновый]

Состав содержимого одного пакетика

Действующие вещества: парацетамол — 360 мг, 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:* аспартам — 30 мг, гипромеллоза — 10 мг, кремния диоксид коллоидный — 20 мг, лактозы моногидрат — 4086 мг, ароматизатор (клюквенный или лимонный, или лимонный и медовый, или малиновый, или черносмородиновый) — 21 мг.

Описание

Содержимое пакетика — смесь порошка и гранул от почти белого до желтого с зеленоватым оттенком цвета с характерным запахом (клюквы или лимона, или лимона с медом, или малины, или черной смородины). Допускается наличие единичных гранул розового цвета.

Описание раствора после растворения порошка — бесцветный или с желтоватым оттенком слегка мутный раствор с характерным запахом (клюквы или лимона, или лимона с медом, или малины, или черной смородины). Допускается наличие нерастворенных частиц желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения.

Код АТХ: R05X

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием.

Аскорбиновая кислота участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, способствует нормальной проницаемости капилляров, свёртываемости 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 М₂-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 антитоксическое действие.

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

Лоратадин — блокатор Н₁-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 глюкуронами, 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-метокси-парацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронами 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 неизменном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается $T_{1/2}$.

Максимальная концентрация (C_{max}) парацетамола в плазме крови достигается при применении порошка через $0,7 \pm 0,39$ ч и составляет $4,79 \pm 1,81$ мкг/мл, период полувыведения ($T_{1/2}$) равен $2,73 \pm 0,76$ 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 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, с потом в неизменном 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 период полувыведения 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 порошка через $5,28 \pm 2,54$ ч и составляет $69,0 \pm 19,7$ нг/мл, $T_{1/2}$ — $33,26 \pm 12,76$ 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 дескарбэтоксилоратадина 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 $3,28 \pm 1,25$ ч и составляет $1,85 \pm 0,95$ нг/мл, $T_{1/2}$ равен $11,29 \pm 5,52$ 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 (ЖКТ) 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; фенилкетонурия.

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.

Растворить содержимое одного пакетика в половине стакана (100 мл) кипяченой теплой воды. Употребить сразу после растворения. Перед употреблением раствор размешать.

Взрослым: принимать по 1 пакетик 2-3 раза в сутки после еды. Интервал между приемами препарата — 4-6 часов. Курс терапии 3-5 дней 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 (в т. ч. лактоацидоз), гипокалиемия, 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).

Порог передозировки может быть снижен у пожилых пациентов, у пациентов, принимающих определенные препараты (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением.

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.

Не применять при наличии метастазирующих опухолей.

Необходимо проводить лабораторный контроль показателей крови.

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

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [клюквенный, лимонный, лимонный с медом, малиновый, черносмородиновый].

По 5 г порошка для приготовления раствора для приема внутрь [клюквенного] или [лимонного], или [лимонного с медом], или [малинового], или [черносмородинового] в пакетики термосвариваемые из материала многослойного комбинированного.

3, 6, 12 или 24 пакетика с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

30 месяцев.

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.

Наименование юридического лица, 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.

Т./ф.: (495) 956-29-30.