

Листок-вкладыш – информация для пациента

АнГриМакс Нео, 325 мг + 10 мг + 20 мг, капсулы

Действующие вещества: парацетамол + фенилэфрина гидрохлорид + фенирамина малеат

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

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АнГриМакс Нео, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата АнГриМакс Нео.
3. Прием препарата АнГриМакс Нео.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АнГриМакс Нео.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат АнГриМакс Нео, и для чего его применяют

Препарат АнГриМакс Нео содержит действующие вещества – парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид и фенирамина малеат, и относится к группе «Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол в комбинации со средствами (исключая психотропные препараты)». Действующие вещества оказывают жаропонижающее, обезболивающее, сосудосуживающее действия. Препарат устраняет симптомы «простуды», сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

Показания к применению

Препарат АнГриМакс Нео применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет для кратковременного симптоматического лечения острых респираторных заболеваний и гриппа, сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной болью, болями в мышцах, симптомами ринита (заложенность носа, насморк, чихание).

Способ действия препарата АнГриМакс Нео

Препарат АнГриМакс Нео – комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

– *Парацетамол* оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления выработки особых веществ (простагландинов) преимущественно в центральной нервной системе.

– *Фенилэфрина гидрохлорид* – при приеме внутрь оказывает умеренное сосудосуживающее действие, уменьшает отек и покраснение слизистой оболочки полости носа.

Фенирамина малеат является противоаллергическим средством – блокатором H₁-гистаминовых рецепторов. Приводит к облегчению распространенных аллергических

симптомов, связанных с нарушениями со стороны дыхательных путей, оказывает седативный эффект.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, через 3 дня необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата АнГриМакс Нео

Противопоказания

Не принимайте препарат АнГриМакс Нео:

- если у Вас аллергия на парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид, фенирамина малеат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете или принимали в течение последних 2 недель препараты для лечения депрессии, панических расстройств, болезни Паркинсона (ингибиторы моноаминоксидазы);
- если Вы принимаете препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты), повышенного кровяного давления (бета-адреноблокаторы), симпатомиметические препараты (средства для лечения насморка, препараты для подавления аппетита и наркотические средства);
- если у Вас повышенное давление в системе воротной вены (портальная гипертензия);
- если Вы злоупотребляете алкоголем;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, повышенное кровяное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас повышенный уровень гормонов щитовидной железы (гипертиреоз);
- если у Вас повышенное внутриглазное давление (закрывтоугольная глаукома);
- если у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Препарат АнГриМакс Нео противопоказан к применению у детей младше 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата АнГриМакс Нео проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При отсутствии облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу. Не следует принимать препарат более 5 дней без консультации врача.

Особенно важно проконсультироваться с врачом:

- если у Вас хроническое заболевание, при котором образуются холестериновые бляшки в сосудах сердца (выраженный атеросклероз коронарных артерий);
- если у Вас сердечно-сосудистые заболевания;
- если у Вас воспаление печени (острый гепатит);
- если у Вас усиленное разрушение эритроцитов крови (гемолитическая анемия);
- если у Вас хроническое заболевание дыхательных путей, сопровождающееся затрудненным дыханием, одышкой, кашлем (бронхиальная астма);
- если у Вас нарушение функции печени или почек (сопутствующее заболевание печени повышает риск повреждений печени, связанных с парацетамолом);
- если у Вас доброкачественное увеличение размеров предстательной железы (гиперплазия предстательной железы);
- если у Вас затруднение мочеиспускания вследствие увеличения (гипертрофии) предстательной железы;
- если у Вас заболевания крови;

- если у Вас врожденное повышенное содержание билирубина в крови (гипербилирубинемия): синдромы Жильбера, Дабина-Джонсона и Ротора;
- если у Вас хроническое недоедание, обезвоживание;
- если у Вас сужение начального отдела двенадцатиперстной кишки или пилорической области желудка (пилородуоденальная обструкция);
- если у Вас сужающая просвет (стенозирующая) язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки;
- если у Вас заболевание, связанное с возникновением судорожных приступов (эпилепсия);
- если Вы принимаете дигоксин и сердечные гликозиды, алкалоиды спорыньи (например, эрготамин и метисергид), а также препараты, способные отрицательно влиять на печень;
- если у Вас пожилой возраст, так как пациенты этого возраста более подвержены развитию нежелательных реакций.

Во время лечения АнГриМакс Нео немедленно сообщите врачу:

- если у Вас серьезное заболевание, включая тяжелую почечную недостаточность или сепсис (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови, что приводит к повреждению органов), или Вы страдаете от длительного голодания, хронического алкоголизма или принимаете флуклосациллин (антибиотик).

Были получены сообщения о развитии серьезного состояния с метаболическим ацидозом (изменение кислотно-щелочного баланса в крови) у пациентов, принимающих парацетамол в обычных дозах в течение длительного периода времени, или, когда парацетамол принимался вместе с флуклосациллином. Симптомы метаболического ацидоза могут включать: серьезное затруднение дыхания с глубоким учащенным дыханием, сонливость, тошноту и рвоту.

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- флуклосациллин (антибиотик), в связи с серьезным риском развития нарушения кислотно-щелочного баланса (так называемый метаболический ацидоз), который требует срочного лечения.

Следует избегать приема препарата пациентами пожилого возраста со спутанностью сознания.

Не принимайте препарат с любыми другими препаратами, содержащими парацетамол. Совместный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать развитие нарушения функции печени, которое может привести к необходимости трансплантации печени или смертельному исходу.

Случаи нарушения функции печени /печеночной недостаточности были отмечены у пациентов с пониженным уровнем внутриклеточного глутатиона, например, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, с низким индексом массы тела, у пациентов с тяжелой хронической алкогольной зависимостью или заражением крови (сепсисом). При состояниях, сопровождающихся снижением уровня глутатиона, прием парацетамола может увеличивать риск возникновения расстройства кислотно-щелочного равновесия организма (метаболического ацидоза).

Вам следует обратиться к врачу:

- если у Вас одышка, затрудненное дыхание (бронхиальная астма, эмфизема) или хроническое воспалительное заболевание бронхов (хронический бронхит);
- если симптомы не проходят в течение 3 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой, продолжающейся в течение 3 дней, сыпью или постоянной головной болью. Это могут быть признаки более серьезных нарушений.

Дети и подростки

Лекарственный препарат противопоказан к применению у детей младше 12 лет («Противопоказания»).

Другие препараты и препарат АнГриМакс Нео

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут повлиять на эффективность лечения препаратом АнГриМакс Нео, а также препарат АнГриМакс Нео может изменить эффективность других препаратов.

Не принимайте препарат АнГриМакс Нео с другими препаратами, содержащими парацетамол, поскольку при этом возрастает вероятность нежелательных реакций.

Не принимайте препарат АнГриМакс Нео:

- если Вы принимаете или принимали в течение последних 2 недель препараты для лечения депрессии, панических расстройств, болезни Паркинсона (ингибиторы моноаминоксидазы);
- если Вы принимаете препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты);
- если Вы принимаете некоторые препараты для лечения повышенного кровяного давления (бета-адреноблокаторы);
- если Вы принимаете симпатомиметические препараты (средства для лечения насморка, препараты для подавления аппетита и наркотические средства);
- если Вы принимаете алкоголь и алкогольсодержащие препараты (растительные настойки и некоторые микстуры) (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Будьте особенно осторожны и перед началом приема препарата АнГриМакс Нео проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете следующие препараты:

- для лечения эпилепсии (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, ламотриджин) и психических нарушений (нейролептики);
- успокаивающие (седативные);
- некоторые антибиотики (рифампицин, изониазид, хлорамфеникол, флуклосациллин);
- для лечения ВИЧ-инфекции (зидовудин);
- для уменьшения вязкости крови (антикоагулянты) (варфарин). На фоне длительного регулярного приема парацетамола повышается риск кровотечений. Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта;
- для лечения нарушений желудочно-кишечного тракта (метоклопрамид, домперидон);
- для лечения подагры (пробенецид);
- некоторые препараты для лечения повышенного кровяного давления (дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа) и нарушений функции сердца (дигоксин и другие сердечные гликозиды);
- для предупреждения и купирования приступов мигрени и других головных болей (эрготамин, метисергид);
- противоаллергические (антигистаминные).

Парацетамол может влиять на результаты лабораторного теста по определению мочевой кислоты.

Препарат АнГриМакс Нео с алкоголем

Повреждение печени (гепатотоксичность) парацетамолом может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя.

Во избежание этого не принимайте препарат одновременно с алкогольными напитками.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат противопоказан в период беременности и кормления грудью (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

Прием препарата может вызвать сонливость, головокружение, помутнение зрения и психомоторное нарушение, что может серьезно повлиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Эти нежелательные реакции могут дополнительно усиливаться при приеме алкогольных напитков или других успокоительных (седативных) средств.

Препарат АнГриМакс Нео содержит краситель красный очаровательный (E129), который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата АнГриМакс Нео

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые, дети в возрасте от 12 лет – по 1 капсуле каждые 4–6 часов (не более 3–4 доз в течение 24 часов).

АнГриМакс Нео можно принимать в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.

Не превышайте указанную дозу.

Минимальный интервал между приемами препарата должен составлять 4 ч.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас нарушена функция почек, то перед приемом препарата АнГриМакс Нео Вам необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас нарушена функция печени, то перед приемом препарата АнГриМакс Нео Вам необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Лица пожилого возраста

Нет необходимости в корректировке дозы.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет и старше совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Препарат АнГриМакс Нео противопоказан детям до 12 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, после еды, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Принимайте наименьшую дозу, необходимую для достижения максимально короткого срока лечения.

Если не наблюдается облегчение симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, Вам необходимо обратиться к врачу.

Не принимайте препарат АнГриМакс Нео более 5 дней.

Если Вы приняли препарата АнГриМакс Нео больше, чем следовало

В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени.

Симптомы, обусловленные передозировкой парацетамола (проявляются после приема свыше 10–15 г).

Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому одновременно с препаратом АнГриМакс Нео нельзя принимать парацетамолсодержащие препараты.

Риск передозировки выражен особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов с истощением и у пациентов, принимающих препараты, которые влияют на функцию печени.

Симптомы передозировки парацетамола в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, снижение аппетита. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в течение 24–48 часов и иногда может проявиться позже, через 4–6 дней. Повреждение печени проявляется в максимальной степени в среднем по истечении 72–96 часов после приема препарата. Также может появиться нарушение процесса усвоения глюкозы и нарушение электролитного баланса. Даже при отсутствии поражения печени может развиваться острое нарушение функции почек и разрушение специфических клеток почки (острый тубулярный некроз). Сообщалось о случаях нарушения сердечного ритма (аритмии) и развития острого воспаления поджелудочной железы (панкреатита).

Симптомы, обусловленные передозировкой фенилэфрина и фенирамина

Сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушение кровообращения, кома, судороги (особенно у детей), изменение поведения, повышение артериального давления, замедленный пульс (брадикардия). При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза». В тяжелых случаях возможно развитие спутанности сознания, галлюцинаций, судорог и нарушения сердечного ритма (аритмий).

Лечение

В случае передозировки Вам требуется незамедлительно обратиться к врачу, даже при отсутствии симптомов передозировки.

Если Вы забыли принять препарат АнГриМакс Нео

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата АнГриМакс Нео и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- затруднение дыхания, свистящие хрипы, удушье (бронхоспазм);
- предобморочное состояние или потеря сознания, снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата АнГриМакс Нео перечислены в соответствии с частотой встречаемости:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- тошнота, рвота.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакции гиперчувствительности, кожная аллергическая реакция (крапивница, сыпь), воспаление кожи вследствие контакта с веществами–аллергенами (аллергический дерматит);
- повышенная возбудимость, нарушение сна;
- головокружение, головная боль;
- расширение зрачка (мидриаз), нарушение фокусировки глаз (парез аккомодации), нарушение внутриглазного давления, приступ острой глаукомы (чаще у пациентов с закрытоугольной глаукомой);
- частое сердцебиение (тахикардия), ощущение сердцебиения, повышение артериального давления;
- сухость во рту, запор, боль в животе, понос (диарея);
- повышение активности печеночных ферментов;
- кожные поражения (экзема, пурпура), зуд, ограниченное интенсивное покраснение кожи (эритема);
- затруднение мочеиспускания (чаще у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря, например, вследствие увеличения предстательной железы), расстройства мочеиспускания (дизурия);
- недомогание.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- сниженное в крови количество тромбоцитов (тромбоцитопения), лейкоцитов (лейкопения), гранулоцитов (агранулоцитоз), всех клеток крови (панцитопения).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- усиленное разрушение эритроцитов крови (гемолитическая анемия);
- внезапная, потенциально тяжелая и опасная для жизни аллергическая (анафилактическая) реакция, тяжелые кожные реакции гиперчувствительности (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- галлюцинации, спутанность сознания;
- задержка мочи, сухость слизистых оболочек, замедление моторики кишечника и др., нарушение координации движений, тремор, чаще у пациентов пожилого возраста встречаются: потеря памяти или концентрации внимания, нарушение равновесия, головокружение; более выражены в начале лечения заторможенность (седация), сонливость;
- резкое снижение артериального давления при переходе положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- сухость слизистой оболочки;

– метаболический ацидоз: серьезное состояние, которое может привести к повышению кислотности крови у пациентов с тяжелыми заболеваниями, принимающих парацетамол (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 17 242–00–29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 10 20–05–05, +374 96 22–05–05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

5. Хранение препарата АнГриМакс Нео

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат АнГриМакс Нео содержит

Действующими веществами являются: парацетамол + фенилэфрина гидрохлорид + фенирамина малеат.

Каждая капсула содержит 325 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина гидрохлорида, 20 мг фенирамина малеата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал картофельный, магния стеарат.

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), красный очаровательный (E129), хинолиновый желтый (E104), бриллиантовый голубой (E133).

Препарат АнГриМакс Нео содержит красный очаровательный (E129) (см. раздел 2.).

Внешний вид препарата АнГриМакс Нео и содержимое упаковки

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой красно-коричневого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Адрес электронной почты: info@mic.by

Производитель

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26/3

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Адрес электронной почты: info@mic.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org>.