АнвиМакс (капсулы)



Код АТХ:

- R05X

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (клюквенный, лимонный, лимонный с медом, малиновый, черносмородиновый). По 5 г порошка в термосвариваемых пакетах. По 3, 6, 12 или 24 пак. в пачке из картона.

Капсулы (капсулы П и Р). По 10 капс. в контурной ячейковой упаковке. 2 контурные ячейковые упаковки (одна — с капсулами П (синего цвета); вторая — с капсулами Р (красного цвета) помещают в пачку из картона.

Состав:

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (клюквенный, лимонный, лимонный с медом, малиновый, черносмородиновый)	1 пак.
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 пищевой (клюквенный, лимонный, лимонный с медом, малиновый, черносмородиновый) — 21 мг	
Комплект капсул	1 комплект

Капсула П синего цвета	
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	
капсула твердая желатиновая: желатин — 94,795 мг; краситель синий патентованный (Е131) или краситель бриллиантовый голубой (Е133) — 0,265 мг; титана диоксид (Е171) — 1,94 мг	
Капсула Р красного цвета	
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	
капсула твердая желатиновая: желатин — 94,064 мг; краситель железа оксид желтый (Е172) — 0,97 мг; краситель железа оксид красный (Е172) — 0,485 мг; краситель пунцовый (Понсо 4R) (Е124) — 0,511 мг; титана диоксид (Е171) — 0,97 мг	

Описание:

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (клюквенный, лимонный, лимонный с медом, малиновый, черносмородиновый)

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, малины, черной смородины). Допускается наличие единичных гранул розового цвета.

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

Капсулы

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:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — ангиопротективное, антигистаминное, обезболивающее, жаропонижающее, противовирусное.

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, обусловливающих геморрагические процессы при гриппе и ОРВИ, оказывает антиаллергическое действие (механизм неясен).

Римантадин обладает противовирусной активностью в отношении вируса гриппа А. Блокируя M_2-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 H_1-гистаминовых рецепторов — предупреждает развитие отека тканей, связанного с высвобождением гистамина.

Фармакокинетика

Парацетамол

Всасывание и распределение

Абсорбция - высокая. По результатам проведенных клинических исследований установлены следующие фармакокинетические параметры парацетамола: при применении капсул C_{max} парацетамола в плазме крови достигается через 1.20±0.72 ч и составляет 5.01±1.70 мкг/мл, при применении порошка - через 0.7±0.39 ч и составляет 4.79±1.81 мкг/мл.

Связывание с белками плазмы - 15%. Проникает через ГЭБ.

Метаболизм и выведение

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 CYP2E1 (преимущественно), CYP1A2 и CYP3A4 (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 т.ч. токсической) активностью.

Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3% в неизмененном виде. По результатам проведенных клинических исследований $T_{1/2}$ парацетамола равен 3.04±1.01 ч при приеме препарата в капсулах, 2.73±0.76 ч - при приеме препарата в форме порошка.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов пожилого возраста снижается клиренс препарата и увеличивается $T_{1/2}$.

Аскорбиновая кислота

Всасывание и распределение

Абсорбируется из ЖКТ (преимущественно в тощей кишке). Заболевания ЖКТ (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной 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 достижения C_{max} в плазме крови после приема внутрь - 4 ч.

Связывание с белками плазмы - 25%. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем - во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; проникает через плацентарный барьер. 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.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

Выводится почками, через кишечник, с потом в неизмененном виде и в виде метаболитов.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

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

Всасывание и распределение

После приема внутрь почти полностью всасывается в кишечнике. Абсорбция - медленная. По результатам проведенных клинических исследований установлены следующие фармакокинетические параметры римантадина: при применении капсул C_{max} в плазме крови достигается через 4.53±2.52 ч и составляет 68.2±26.6 нг/мл, при применении препарата в форме порошка - через 5.28±2.54 ч и составляет 69±19.7 нг/мл.

Связывание с белками плазмы - около 40%. V_d - 17-25 л/кг. Концентрация в отделяемом из носа на 50% выше, чем в плазме.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени. Более 90% выводится почками в течение 72 ч, в основном в виде метаболитов, 15% - в неизмененном виде. По результатам проведенных клинических исследований $T_{1/2}$ римантадина составляет 30.51±9.83 ч при применении препарата в форме капсул, 33.26±12.76 ч - при применении препарата в форме порошка.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При хронической почечной недостаточности $T_{1/2}$ увеличивается в 2 раза. У лиц с почечной недостаточностью и у лиц пожилого возраста римантадин может накапливаться в токсических концентрациях, если доза не корректируется пропорционально уменьшению КК. Гемодиализ оказывает незначительное действие на клиренс римантадина.

Рутозид

Время достижения C_{max} 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

Всасывание и распределение

Быстро и полностью всасывается из ЖКТ. По результатам проведенных клинических исследований установлены следующие фармакокинетические параметры лоратадина: при применении препарата в форме капсул C_{max} в плазме крови достигается через 2.92±1.31 ч и составляет 2.36±1.53 нг/мл, при применении препарата в форме порошка - через 3.28±1.25 ч и составляет 1.85±0.95 нг/мл.

Связывание с белками плазмы - 97%. Не проникает через ГЭБ.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дескарбоэтоксилоратадина при участии изоферментов цитохрома CYP3A4 и в меньшей степени CYP2D6.

Выводится почками и с желчью. По результатам проведенных клинических исследований $T_{1/2}$ лоратадина при приеме

капсул равен 12.36±6.84 ч, при применении препарата в форме порошка - 11.29±5.52 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

C_{max} у пожилых людей возрастает на 50%.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью и при проведении гемодиализа фармакокинетика практически не меняется.

Показания к применению:

— этиотропное лечение гриппа типа А;

— симптоматическое лечение простудных заболеваний, гриппа и ОРВИ, сопровождающихся повышением температуры, ознобом, заложенностью носа, болью в горле, болями в суставах и мышцах, головной болью.

Относится к болезням:

- Головная боль
- Грипп
- ОРВИ

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к одному или нескольким компонентам, входящим в состав препарата;

— эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в фазе обострения;

— желудочно-кишечные кровотечения;

— гемофилия;

— геморрагический диатез;

— гипопротромбинемия;

— портальная гипертензия;

— авитаминоз К;

— почечная недостаточность;

— 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;

— непереносимость фруктозы (для шипучих таблеток);

— фенилкетонурия (для порошка и шипучих таблеток);

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— детский возраст до 18 лет.

С осторожностью следует применять препарат и ограничить его применение при эпилепсии, церебральном атеросклерозе, сахарном диабете, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемохроматозе, сидеробластной анемии, талассемии, гипероксалурии, мочекаменной болезни, дегидратации, электролитных нарушениях (риск развития гиперкальциемии), диарее, синдроме мальабсорбции, кальциевом нефроуролитиазе (в анамнезе), гиперкальциурии; а также у пожилых пациентов с артериальной гипертензией (повышается риск развития геморрагического инсульта, за счет входящего в состав препарата римантадина).

Таблетки шипучие следует также с осторожностью назначать при одновременном или предшествующем в течение 2 недель приеме ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов; одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторов микросомальных ферментов печени); при лечении пациентов с рецидивным образованием уратных камней в почках, при прогрессирующих злокачественных заболеваниях, бронхиальной астме.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь после еды.

Капсулы следует запивать водой.

Порошок (содержимое 1 пакетика) необходимо растворить в 1/2 стакана (100 мл) теплой кипяченой воды и размешать. Полученный раствор следует употребить сразу после приготовления.

Шипучую таблетку необходимо растворить в 1/2 стакана кипяченой теплой воды и размешать; полученный раствор следует употребить сразу после приготовления.

Взрослым назначают по 1 капсуле П синего цвета и 1 капсуле Р красного цвета (разовая доза) или по 1 пакетику порошка или по 1 шипучей таб. 2-3 раза/сут. Интервал между приемами препарата - 4-6 ч.

Препарат следует принимать в течение 3-5 дней (не более 5 дней) до исчезновения симптомов заболевания. При отсутствии улучшения самочувствия пациенту следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Побочное действие:

Со стороны 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, метеоризм, диарея.

Со стороны мочевыделительной системы: умеренная поллакиурия.

Со стороны системы кроветворения: изменения показателей крови (необходим контроль).

Со стороны эндокринной системы: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

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

Со стороны кожи: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), 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 АД, крапивницы, кожного зуда, эритемы, расстройства слуха, боли в горле.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, пациенту следует немедленно сообщить 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 т.ч. при отсутствии тяжелого

поражения печени).

Порог передозировки может быть снижен у пациентов пожилого возраста, 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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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 обусловливает 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 т.ч. 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 изопреналина.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) - производных фенотиазина.

Уменьшает канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Лоратадин

Ингибиторы CYP3A4 и CYP2D6 увеличивают концентрацию лоратадина в крови.

Особые указания и меры предосторожности:

Длительность применения - не более 5 дней.

Не следует применять препарат при наличии метастазирующих опухолей.

Пациентам, злоупотребляющим алкоголем, следует до начала лечения препаратом проконсультироваться с врачом, поскольку парацетамол может оказать повреждающее действие на печень.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения:

Капсулы и порошок следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Таблетки шипучие следует хранить в недоступном для детей месте при температуре на выше 25°С.

Срок годности капсул и шипучих таблеток - 2 года, порошка для приготовления раствора для приема внутрь - 30 месяцев. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/AnviMaks_kapsuly