

## ИНСТРУКЦИЯ (информация для пациентов)

### по медицинскому применению лекарственного средства ЭФФЕРГРИПП

**Торговое название:** Эффергрипп.

**Форма выпуска:** таблетки шипучие (лимон или мёд-лимон, или восточные пряности).

**Состав:** одна таблетка шипучая содержит:

*активные вещества:* парацетамол – 325 мг, аскорбиновая кислота – 200 мг, хлорфенамина малеат – 10 мг;

*вспомогательные вещества:*

таблетки шипучие (лимон): лимонная кислота безводная, натрия гидрокарбонат, макрогол 6000, глюкоза безводная, повидон К30, сахарин натрий, ароматизатор «Лимон» (мальтодекстрин, ароматическая композиция, гуммиарабик (E414), концентрат смеси токоферолов (E306)), ароматизатор «Апельсин» (мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), кремния диоксид коллоидный (E551), ароматическая композиция, триацетин (E1518));

таблетки шипучие (мёд-лимон): лимонная кислота безводная, натрия гидрокарбонат, макрогол 6000, глюкоза безводная, глицин, краситель «Карамель» (E150D), лейцин, сахарин натрий, ароматизатор «Мёд» (мальтодекстрин, модифицированный крахмал (E1450), пропиленгликоль (E1520), ароматическая композиция), ароматизатор «Лимон» (мальтодекстрин, ароматическая композиция, гуммиарабик (E414), концентрат смеси токоферолов (E306)), повидон К30;

таблетки шипучие (восточные пряности): лимонная кислота безводная, натрия гидрокарбонат, макрогол 6000, глюкоза безводная, глицин, ароматизатор «Кардамон» (декстроза (глюкоза), мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный (E551), ароматическая композиция,  $\alpha$ -Токоферол (E307)), краситель «Карамель» (E150D), лейцин, ароматизатор «Корица» (мальтодекстрин, ароматическая композиция, гуммиарабик (E414)), сахарин натрий, ароматизатор «Имбирь» (декстроза (глюкоза), кремния диоксид коллоидный (E551), ароматическая композиция), повидон К30, ароматизатор «Гвоздика» (мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный (E551), ароматическая композиция).

#### **Описание:**

Таблетки шипучие (лимон): таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, со слегка шероховатой поверхностью, с запахом лимона.

Таблетки шипучие (мёд-лимон): таблетки серого или серо-коричневого цвета с белыми или с белыми и тёмными вкраплениями, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, со слегка шероховатой поверхностью, с запахом мёда и лимона.

Таблетки шипучие (восточные пряности): таблетки серого или серо-коричневого цвета с белыми и светло-жёлтыми или с белыми, светло-жёлтыми и тёмными вкраплениями, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, со слегка шероховатой поверхностью, с запахом пряностей.

#### **Внешний вид раствора:**

Таблетки шипучие (лимон): бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный или слегка опалесцирующий раствор с запахом лимона. Допускается наличие взвеси белого цвета на поверхности и на дне.

Таблетки шипучие (мёд-лимон): слегка опалесцирующий раствор коричневого цвета с запахом мёда и лимона. Допускается наличие взвеси белого цвета на поверхности и на дне.

Таблетки шипучие (восточные пряности): слегка опалесцирующий раствор коричневого цвета с запахом пряностей. Допускается наличие взвеси белого цвета на поверхности и на дне.

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие анальгетики-антипиретики.

**Код АТХ:** N02BE51.

## **Фармакологические свойства**

Комбинированное лекарственное средство, содержащее три активных вещества. Действие обусловлено входящими в состав компонентами.

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

*Хлорфенамина maleat* обладает противоаллергическим действием, способствует восстановлению носового дыхания, уменьшая отёк слизистой оболочки носа и выработку слизи, слезотечение и насморк.

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

## **Показания к применению**

Облегчение симптомов простуды и гриппа (у взрослых и подростков старше 15 лет): прозрачные выделения из носа, слезотечение, чихание, заложенность носа, головная и мышечная боль, повышенная температура тела.

## **Способ применения и дозы**

Внутрь. Шипучую таблетку Эффергрипп растворяют в стакане (200 мл) тёплой воды (50-60 °С). Полученный раствор принимают сразу после приготовления, лучше в интервалах между приёмами пищи. Не рекомендуется растворять Эффергрипп с другими лекарственными средствами или смешивать растворы двух разных лекарственных средств. Взрослым и подросткам старше 15 лет рекомендуется принимать по 1 таблетке 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза – 2 таблетки. Интервал между приёмами – не менее 4 часов.

Максимальная продолжительность приёма препарата без консультации врача – 3 дня для снижения температуры тела и 5 дней в качестве обезболивающего средства.

Лекарственное средство не предназначено для облегчения боли, не связанной с простудными заболеваниями, так как содержит компоненты, которые в сумме устраняют симптомы простуды и гриппа.

У пациентов с нарушением функции печени и/или почек интервал между приёмами препарата должен быть не менее 8 часов (см. также «Противопоказания», «Меры предосторожности»).

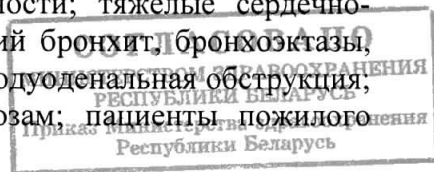
Для пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) максимальная суточная доза – 1 таблетка (см. «Меры предосторожности»).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте, хлорфенамину или любому из вспомогательных компонентов препарата, непереносимость сахаров; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения); тяжёлые нарушения функции печени и/или почек; закрытоугольная глаукома; риск задержки мочи, связанный с гипертрофией предстательной железы; уrolитиаз; одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после их отмены; хроническое злоупотребление алкоголем; беременность, период лактации; детский и подростковый возраст до 15 лет.

### *С осторожностью*

Эпилепсия; нарушения свёртываемости крови; гипероксалурия; талассемия; гемохроматоз; сидеробластная анемия; прогрессирующие злокачественные образования; врождённая гипербилирубинемия (синдром Жильбера и др.); сахарный диабет; нарушения функции печени и/или почек лёгкой и умеренной степени выраженности; тяжёлые сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипертензия; хронический бронхит, бронхоэктазы, бронхиальная астма; обструкция шейки мочевого пузыря, пилородуоденальная обструкция, полицитемия; лейкемия; тромбоз, склонность к тромбозам; пациенты пожилого возраста (см. также «Меры предосторожности»).



## **Побочное действие**

Соблюдение рекомендованных доз и продолжительности приёма лекарственного средства уменьшает риск возникновения побочных реакций.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Частота возникновения побочных эффектов: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ).

Приведённые побочные реакции возможны при применении каждого из активных компонентов лекарственного средства и могут иметь место при применении их комбинации.

### Парацетамол

*Нарушения со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности немедленного типа: редко – крапивница, кожная сыпь, зуд, гиперемия; очень редко – анафилактический шок, отёк Квинке.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения.

### Хлорфенамина малеат

*Нарушения со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности: редко – эритема, экзема, сильный зуд, пурпура; очень редко – анафилактический шок, отёк Квинке.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* частота неизвестна – лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

*Нарушения со стороны нервной системы:* частота неизвестна – сонливость (сильнее выражена в начале лечения); антихолинергический эффект; нарушение равновесия, головокружение, ухудшение памяти, снижение концентрации внимания (чаще у пациентов пожилого возраста); расстройство координации движений, дрожь; спутанность сознания, галлюцинации.

*Нарушения со стороны органа зрения:* очень редко – нарушение аккомодации, расширение зрачков, повышение внутриглазного давления.

*Нарушения со стороны сердца:* в единичных случаях – тахикардия, аритмия.

*Нарушения со стороны сосудов:* частота неизвестна – ортостатическая гипотензия.

*Желудочно-кишечные нарушения:* частота неизвестна – сухость во рту, запор.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* частота неизвестна – гепатит, желтуха.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* частота неизвестна – подёргивание мышц, мышечная слабость.

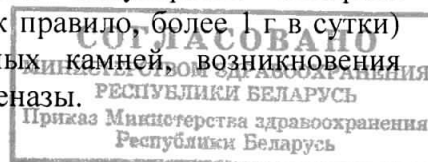
*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* очень редко – расстройство мочеиспускания (дизурия, задержка мочи).

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* частота неизвестна – чувство стеснения в груди, утомляемость.

У детей и пациентов пожилого возраста чаще наблюдаются неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (например, повышенная активность, беспокойство, нервозность).

### Аскорбиновая кислота

Возможны аллергические реакции, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. При приёме дозы более 600 мг в сутки аскорбиновая кислота имеет мочегонный эффект. При длительном применении аскорбиновой кислоты в больших дозах могут наблюдаться приливы к лицу или покраснение кожи, тошнота, рвота, диарея, изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, повышенная возбудимость, утомляемость, нарушение сна, головная боль, нарушение инсулярного аппарата поджелудочной железы. При использовании больших доз (как правило, более 1 г в сутки) отмечались случаи гипероксалурии и появления оксалатных камней, возникновения гемолиза у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.



При приёме аскорбиновой кислоты в терапевтических дозах могут искажаться результаты тестов для определения глюкозурии; содержания мочевой кислоты и креатинина; содержания в крови глюкозы, билирубина, лактатдегидрогеназы, активности трансаминаз. При дозе 1 г могут быть ложноотрицательные результаты при анализе кала на скрытую кровь.

### **Меры предосторожности**

Если при приёме лекарственного средства Эффергрипп сохраняется высокая температура тела, присутствуют признаки суперинфекции или симптомы не проходят в течение пяти дней, лечение должно быть пересмотрено.

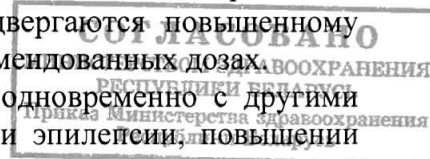
Во избежание риска передозировки следует убедиться в отсутствии парацетамола, хлорфенамина малеата и аскорбиновой кислоты в составе других принимаемых лекарственных средств (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). При длительном приёме высоких доз или неправильном использовании анальгетиков могут возникать головные боли, которые не следует купировать приёмом ещё более высоких доз обезболивающих препаратов. Частый приём анальгетиков, особенно при сочетании нескольких из них, приводит в риск поражения почек и возникновению почечной недостаточности. При внезапной отмене после длительного приёма высоких доз анальгетиков могут возникнуть головные боли, усталость, боли в мышцах, нервозность и вегетативные симптомы, которые исчезают в течение нескольких дней после прекращения приёма лекарственного средства. До их исчезновения следует избегать приёма обезболивающих препаратов, последующее их применение рекомендуется после консультации с врачом.

Нельзя превышать рекомендуемые дозы лекарственного средства. В настоящее время существуют рекомендации по снижению максимальной суточной дозы парацетамола с 4 г до 3 г. Были зарегистрированы случаи острой печёночной недостаточности (вплоть до случаев, заканчивающихся трансплантацией печени или смертью) из-за приёма парацетамола. В большинстве случаев повреждения печени связаны с дозами более 4 г в день, а также при одновременном приёме более одного лекарственного средства, содержащего парацетамол. Чрезмерное употребление парацетамола может быть преднамеренным или непреднамеренным, например, при попытке получить максимальный эффект. Следует незамедлительно обратиться к врачу, если было принято более 4 г парацетамола за 1 раз, даже если пациент хорошо себя чувствует.

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

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с употреблением алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя. Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом. Пациенты, которые употребляют три или более порции алкоголя в сутки (1 порция алкоголя (10-12 г спирта = 1 рюмка водки или коньяка (25-30 мл) = 1 бокал вина (100-120 мл) = 1 небольшая кружка пива (220-260 мл)), должны быть проинформированы о необходимости консультации с врачом о том, как и когда принимать парацетамол. Лица, хронически употребляющие алкоголь, подвергаются повышенному риску повреждения печени при приёме парацетамола даже в рекомендованных дозах.

Хлорфенамина малеат следует использовать с осторожностью одновременно с другими средствами, обладающими антихолинергическим действием; при эпилепсии, повышении внутриглазного давления, тяжёлых сердечно-сосудистых заболеваниях, артериальной гипертензии, хроническом бронхите, бронхоэктазах, бронхиальной астме. У детей и пожилых людей чаще возникают неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (например, повышенная активность, беспокойство, нервозность). Необходим мониторинг применения хлорфенамина малеата у пациентов



пожилого возраста в связи с вероятностью возникновения ортостатической гипотензии, головокружения, седации, хронических запоров, паралитической кишечной непроходимости, усугубления гипертрофии предстательной железы; а также при нарушениях функции печени и/или почек из-за возможной кумуляции.

Аскорбиновая кислота может усугубить течение процесса у пациентов с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями. Пациентам с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах. Не следует принимать большие дозы аскорбиновой кислоты (более 500 мг) при сахарном диабете, гипероксалурии (из-за связи с формированием в почках камней оксалата кальция), талассемии, гемохроматозе, сидеробластной анемии. При состояниях, которые могут сопровождаться гипергликемией, аскорбиновую кислоту можно принимать только по рекомендации врача и в минимальных дозировках.

Из-за содержания аскорбиновой кислоты лекарственное средство Эффергрипп следует принимать с особой осторожностью пациентам с повышенной свёртываемостью крови, полицитемией, лейкоемией, тромбофлебитом, склонностью к тромбозам, гипероксалурией, почечнокаменной болезнью. Одновременное применение аскорбиновой кислоты с алюминийсодержащими антацидами не рекомендуется пациентам с почечной недостаточностью, так как может увеличиваться выведение алюминия с мочой.

Влияние на диагностические тесты: аномально высокие концентрации парацетамола могут исказить результаты исследования глюкозы крови глюкозооксидазно-пероксидазным методом; парацетамол может повлиять на результаты определения мочевины крови методом с использованием фосфорновольфрамовой кислоты; аскорбиновая кислота может искажать результаты количественного определения содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови, билирубина, активности печёночных трансаминаз (АЛТ, АСТ, ЛДГ).

Каждая шипучая таблетка содержит примерно 132 мг (лимон), 125 мг (мёд-лимон) или 125 мг (восточные пряности) натрия (основного компонента поваренной соли) соответственно, что составляет 6,6 %, 6,25 % и 6,25 % соответственно от максимальной рекомендуемой суточной дозы для взрослых. Это следует учитывать пациентам с артериальной гипертензией и пациентам, находящимся на диете с контролируемым содержанием натрия (низкое содержание натрия и/или низкое содержание солей).

Лекарственное средство содержит глюкозу (декстрозу). Доза глюкозы на одну шипучую таблетку составляет 232 мг (лимон), 142,6 мг (мёд-лимон) или 91,6 мг (восточные пряности). Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. Не рекомендуется принимать лекарственное средство пациентам с редким нарушением всасывания глюкозы-галактозы. При наличии у пациента непереносимости некоторых сахаров перед применением лекарственного средства следует обратиться к врачу.

Указания для больных сахарным диабетом. Одна шипучая таблетка соответствует 0,02 ХЕ (лимон), 0,01 ХЕ (мёд-лимон) или 0,008 ХЕ (восточные пряности).

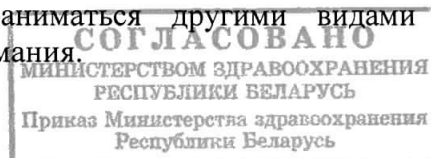
### **Беременность и лактация**

Наличие в составе лекарственного средства хлорфенамина малеата и аскорбиновой кислоты определяет ограничения по применению у пациенток во время беременности и в период лактации. Достаточных данных по безопасности применения нет. Лекарственное средство противопоказано во время беременности и кормления грудью.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами**

Лекарственное средство может вызывать сонливость, особенно в начале лечения. Данный эффект усиливается при употреблении алкогольных напитков и спиртосодержащих лекарственных средств. Во время лечения не следует управлять транспортными средствами, работать с потенциально опасными механизмами и заниматься другими видами деятельности, связанными с повышенной концентрацией внимания.

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



### *Парацетамол*

При взаимодействии парацетамола и индукторов микросомального окисления в печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, карбамазепин, этанол) увеличивается продукция гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжёлых интоксикаций при небольших передозировках. Одновременный приём барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Скорость всасывания парацетамола увеличивается при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном; уменьшается при совместном приёме со средствами, замедляющими опорожнение желудка (пропантелин, антидепрессанты с антихолинергическими свойствами, наркотические анальгетики) и холестирамином. При одновременном приёме с парацетамолом период полувыведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. Парацетамол может снижать эффективность ламотриджина. Салициламид продлевает период полувыведения парацетамола и приводит к накоплению гепатотоксических метаболитов. Одновременное применение зидовудина и парацетамола повышает риск возникновения нейтропении. Пробенецид ингибирует конъюгацию парацетамола с глюкуроновой кислотой и таким образом приводит к уменьшению клиренса парацетамола.

При приёме в высоких дозах (4 г/сутки) более 4-х дней парацетамол может потенцировать действие пероральных антикоагулянтов и тем самым повышать риск кровотечений. Необходим постоянный мониторинг международного нормализованного отношения (МНО). Пациентам, принимающим пероральные антикоагулянты, необходимо учитывать одновременное применение парацетамола и прекращение приёма парацетамола.

### *Хлорфенамина малеат*

Хлорфенамина малеат может усиливать угнетающее действие на центральную нервную систему многих лекарственных средств и веществ (производные морфина (анальгетики, противокашлевые средства), нейролептики, транквилизаторы, барбитураты, бензодиазепины, снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, миансерин, мirtазалин, тимипрамин), Н<sub>1</sub>-блокаторы с седативным действием, гипотензивные средства центрального действия, баклофен, талидомид), замедляя быстроту реакции и снижая концентрацию внимания. Этанол усиливает седативное действие хлорфенамина малеата.

### *Аскорбиновая кислота*

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию бензилпенициллина и тетрациклинов в крови, улучшает всасывание железа в кишечнике (переводит трёхвалентное железо в двухвалентное), может усиливать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Одновременное применение аскорбиновой кислоты с алюминийсодержащими антацидами может увеличивать выведение алюминия с мочой.

При лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия совместное применение аскорбиновой кислоты замедляет выведение кислот почками, усиливает выведение лекарственных средств со щелочной реакцией (в том числе алкалоидов), увеличивает риск развития кристаллурии. При одновременном применении аскорбиновая кислота снижает концентрацию пероральных контрацептивов и непрямых коагулянтов в крови; повышает общий клиренс этанола; уменьшает терапевтическое действие изопrenalина, витамина В<sub>12</sub>, нейролептиков – производных фенотиазина (например, флуфеназина); снижает канальцевую реабсорбцию трициклических антидепрессантов. Одновременный приём барбитуратов повышает выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Индометацин может снижать эффективность аскорбиновой кислоты.

### **Передозировка**

*Симптомы передозировки парацетамола:* тошнота, рвота, потеря аппетита, бледность. Эти симптомы, как правило, проявляются в первые 24 часа. Передозировка парацетамола, начиная с 10 г за 1 приём для взрослого и 150 мг на 1 кг массы тела за 1 приём для ребёнка, вызывает цитолиз печени, который может привести к полному и необратимому некрозу



печени, выражающемся в печёночной недостаточности, метаболическом ацидозе, энцефалопатии вплоть до комы и смертельного исхода. Одновременно наблюдается повышение уровня печёночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, билирубина и снижение уровня протромбина, что может проявиться через 12-48 часов после приёма.

*Симптомы передозировки хлорфенамина малеата:* головокружение, возбуждение, нарушение сна, депрессия, судороги, расширение зрачка, сухость во рту, запор, аномально высокая температура; возможны потеря сознания, кома. Максимально допустимая суточная доза хлорфенамина малеата для взрослых и подростков старше 15 лет – 24 мг, для пациентов пожилого возраста – 12 мг.

*Симптомы передозировки аскорбиновой кислоты:* диарея, желудочно-кишечные симптомы (тошнота, гастрит) – после однократного приёма дозы 3 г иногда, после однократной дозы 10 г почти всегда. При передозировке аскорбиновой кислоты возрастает риск гемолиза и образования камней в почках. Описаны единичные случаи острой и хронической передозировки аскорбиновой кислоты у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы при приёме более 4 г в сутки. При ДВС-синдроме передозировка аскорбиновой кислоты может привести к значительному повышению уровня оксалата в сыворотке крови и в моче.

*Лечение:*

- быстрое выведение принятого лекарственного средства путём промывания желудка;
- незамедлительная доставка пациента в больницу;
- сбор анализа крови в пробирку для определения исходной концентрации парацетамола в плазме;
- при передозировке парацетамола как можно более раннее введение антидота N-ацетилцистеина внутривенно или перорально (по возможности в течение первых 10 часов после приёма);
- симптоматическое лечение.

#### **Упаковка**

По 10 таблеток в пенале из полипропилена, 1 пенал с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Пенал плотно закрывать пробкой после взятия таблетки!

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Без рецепта.

#### **Информация о производителе (заявителе)**

НП ЗАО «МАЛКУТ», Республика Беларусь,  
222201, Минская обл., г. Смолевичи, ул. Торговая 16-20,  
тел./факс: +375 17 212 77 06.

