

**АНВИМАКС® (ANVIMAX)**

зарегистрировано  
ФармФирма СОТЕКС ЗАО (Россия)  
произведено  
ФАРМПРОЕКТ АО (Россия)  
или НПО ФармВИЛАР ООО (Россия)

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

✧ **Капсулы** двух видов.

**Капсулы П** твердые желатиновые, размер №0, синего цвета; содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или белого с кремоватым или розоватым оттенком цвета, допускается наличие комков (10 шт. в упаковке).

**1 капс.**

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 твердой желатиновой капсулы:* желатин – 94.795 мг, краситель синий патентованный (E131) или краситель бриллиантовый голубой (E133) – 0.265 мг, титана диоксид (E171) – 1.94 мг.

**Капсулы Р** твердые желатиновые, размер №0, красного цвета; содержимое капсул – смесь порошка и гранул от желтого до желтого с зеленоватым оттенком и белого цвета, допускается наличие комков (10 шт. в упаковке).

**1 капс.**

аскорбиновая кислота.....300 мг

кальция глюконата моногидрат ..... 100 мг

римантадина гидрохлорид ..... 50 мг

рутозид (в форме тригидрата).....20 мг

лоратадин.....3 мг

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный – 2.2 мг, магния стеарат – 4.8 мг.

*Состав твердой желатиновой капсулы:* желатин – 94.064 мг, краситель железа оксид желтый (E172) – 0.97 мг, краситель железа оксид красный (E172) – 0.485 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124) – 0.511 мг, титана диоксид (E171) – 0.97 мг.

20 шт. (10 капс. П синего цвета и 10 капс. Р красного цвета) – упаковки ячейковые контурные (2) – пачки картонные.

✧ **Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [клюквенный, лимонный, лимонный с медом, малиновый, черносмородиновый]** в виде смеси 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; приготовленный раствор бесцветный или с желтоватым оттенком, слегка мутный, с характерным запахом (клюквы или лимона, или лимона с медом, или малины, или черной смородины); допускается наличие нерастворенных частиц желтого цвета.

**1 пак.**

парацетамол.....360 мг

аскорбиновая кислота.....300 мг

кальция глюконата моногидрат ..... 100 мг

римантадина гидрохлорид ..... 50 мг

рутозид (в форме тригидрата).....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.

5 г – пакетики термосвариваемые (3) – пачки картонные.

5 г – пакетики термосвариваемые (6) – пачки картонные.

5 г – пакетики термосвариваемые (12) – пачки картонные.

5 г – пакетики термосвариваемые (24) – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:**

ЛП-001965 от 09.01.13

ЛП-001747 от 02.07.12

ЛП-001747 от 02.07.12

ЛП-001747 от 02.07.12

ЛП-001747 от 02.07.12

ЛП-001747 от 02.07.12

**Код АТХ:** R05X

**Клинико-фармакологическая группа:**

Препарат для этиотропной и симптоматической терапии респираторных вирусных инфекций

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

*Парацетамол* обладает анальгезирующим 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 ОРВИ, оказывает противоаллергическое 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 гистаминовых  $H_1$ -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  $1.20 \pm 0.72$  ч и составляет  $5.01 \pm 1.70$  мкг/мл, при применении порошка – через  $0.7 \pm 0.39$  ч и составляет  $4.79 \pm 1.81$  мкг/мл.

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

#### *Метаболизм и выведение*

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 P450 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 глюкуронами 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 неизменном виде. По результатам проведенных клинических исследований  $T_{1/2}$  парацетамола равен  $3.04 \pm 1.01$  ч при приеме препарата в капсулах,  $2.73 \pm 0.76$  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 неизменном 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  $4.53 \pm 2.52$  ч и составляет  $68.2 \pm 26.6$  нг/мл, при применении препарата в форме порошка – через  $5.28 \pm 2.54$  ч и составляет  $69 \pm 19.7$  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 неизменном виде. По результатам проведенных клинических исследований  $T_{1/2}$  римантадина составляет  $30.51 \pm 9.83$  ч при применении препарата в форме капсул,  $33.26 \pm 12.76$  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  $2.92 \pm 1.31$  ч и составляет  $2.36 \pm 1.53$  нг/мл, при применении препарата в форме порошка – через  $3.28 \pm 1.25$  ч и составляет  $1.85 \pm 0.95$  нг/мл.

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

*Метаболизм и выведение*

Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дескарбозтоксилоратадина 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  $12.36 \pm 6.84$  ч, при применении препарата в форме порошка –  $11.29 \pm 5.52$  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**

- 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.

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**

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.

**Взрослым** назначают по 1 капсуле П синего цвета и 1 капсуле Р красного цвета (разовая доза) или по 1 пакетик порошка 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.

#### **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;
- фенилкетонурия (для порошка);
- 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).

#### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

#### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

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.

#### **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.

#### **ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

*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 гидроксильрованных 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 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 изопrenalина.

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.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности капсул – 2 года, порошка для приготовления раствора для приема внутрь – 30 месяцев.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат отпускается без рецепта.

**ФармФирма СОТЕКС ЗАО**  
141345 Московская обл.,  
Сергиево-Посадский муниципальный р-н,  
сельское поселение Березняковское,  
пос. Беликово, д. 11  
Тел./факс: (495) 956-29-30