

**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 применяйте 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 ПРИНИМАЮТ**

Препарат АнГриМакс Нео – комбинированный препарат, в состав которого входят парацетамол, фенилэфрин и фенирамин. Действующие вещества оказывают жаропонижающее, анальгезирующее, сосудосуживающее действие, в т.ч. сужая сосуды носа, устраняя отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки, устраняют симптомы «простуды».

***Показания к применению***

Препарат АнГриМакс Нео применяется у взрослых и детей старше 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).

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;
- Вы принимаете или принимали в течение последних 2 недель препараты при лечении депрессии, панических расстройств, болезни Паркинсона (ингибиторы моноаминоксидазы);
- Вы принимаете препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты); повышенного кровяного давления (бета-адреноблокаторы); симпатомиметические препараты (капли для лечения насморка – деконгестанты, препараты для подавления аппетита и амфетаминподобные средства);
- у Вас повышенное давление в системе воротной вены (портальная гипертензия);
- у Вас тяжелая форма повышенного артериального давления (артериальной гипертензии);
- Вы злоупотребляете алкоголем;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас тяжелое заболевание сердечно-сосудистой системы;
- у Вас повышенное кровяное давление (артериальная гипертензия);
- у Вас повышенный уровень гормонов щитовидной железы (гипертиреоз);
- у Вас повышенное внутриглазное давление (закрытоугольная глаукома);
- у Вас феохромоцитома;
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью.



Препарат Ангримакс Нео противопоказан детям в возрасте младше 12 лет.

***Особые указания и меры предосторожности***

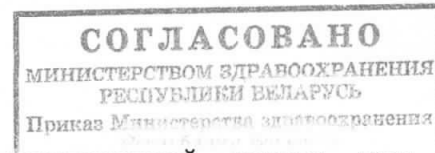
Перед приемом препарата Ангримакс Нео проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**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);
- у Вас сердечно-сосудистые заболевания;
- у Вас воспаление печени (острый гепатит);
- у Вас усиленное разрушение эритроцитов крови (гемолитическая анемия);
- у Вас бронхиальная астма;
- у Вас нарушение функции печени или почек (сопутствующее заболевание печени повышает риск повреждений печени, связанных с парацетамолом);
- у Вас доброкачественное увеличение размеров предстательной железы (гиперплазии предстательной железы);
- у Вас затруднение мочеиспускания вследствие увеличения (гипертрофии) предстательной железы;
- у Вас заболевания крови;
- у Вас врожденное повышенное содержание билирубина в крови (гипербилирубинемия): синдромы Жильбера, Дабина-Джонсона и Ротора;

2037 Б-2020



- у Вас хроническое недоедание, обезвоживание;
- у Вас сужение начального отдела двенадцатиперстной кишки или пилорической области желудка (пилородуоденальная обструкция);
- у Вас сужающая просвет (стенозирующая) язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки;
- у Вас эпилепсия;
- Вы принимаете дигоксин и сердечные гликозиды, алкалоиды спорыньи (например, эрготамин и метисергид), а также препараты, способные отрицательно влиять на печень;
- 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 флуклоксациллин (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 флуклоксациллином. Симптомы метаболического ацидоза могут включать: серьезное затруднение дыхания с глубоким учащенным дыханием, сонливость, тошноту и рвоту.

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- флуклоксациллин (антибиотик), в связи с серьезным риском развития нарушения кислотно-щелочного баланса (так называемый метаболический ацидоз), который требует срочного лечения (см. раздел 2).

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 печеночной недостаточности, которая 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 бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит;
- 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*

Лекарственный препарат противопоказан к применению у детей младше 12 лет (см. раздел 2 «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 при лечении 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 (капли для лечения насморка – деконгестанты, препараты для подавления аппетита и амфетаминподобные 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);
- 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, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема 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 седативных средств.

**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 старше 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.

**Особые группы пациентов****Пациенты с нарушениями 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 нарушениями 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.

**Пациенты пожилого возраста**

Нет необходимости в корректировке дозы.

**Дети**

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

Препарат АнГриМакс Нео противопоказан детям до 12 лет.

**Продолжительность лечения**

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

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

2037 Б-2020



Не принимайте препарат АнГриМакс Нео более 5 дней.

### **Способ применения**

Внутрь, после еды, запивая достаточным количеством воды.

### **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 *парацетамолом* (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, влияющие 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 острая почечная недостаточность и разрушение специфических клеток почки (острый тубулярный некроз). Сообщалось о случаях нарушения сердечного ритма (аритмии) и развития острого воспаления поджелудочной железы (панкреатита).

Симптомы, обусловленные *фенилэфрином и фенирамином*

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, брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза». В тяжелых случаях возможно развитие спутанности сознания, галлюцинаций, судорог и нарушения сердечного ритма (аритмий).

### **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 этот 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):

2037 Б-2020

– аллергическая реакция немедленного типа (анафилактический шок), резко начинающийся ограниченный отек кожи или слизистых оболочек (ангионевротический отек).

**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), 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, агранулоцитоз), всех клеток крови (панцитопения).

*Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить 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;
- антихолинергические симптомы (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 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).

**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**

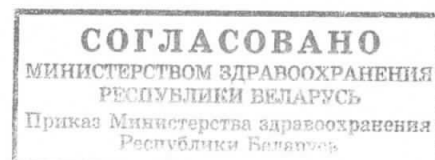
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

**5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АНГИМАКС НЕО**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. 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).

***Внешний вид препарата и содержимое упаковки***

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.

***Условия отпуска***

Отпуска производится без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»,  
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26  
Телефон/факс: +375 17 276-01-59  
Электронная почта: info@mic.by

*Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:*

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»  
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26/3

*За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:*

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»  
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26  
Телефон/факс: +375 17 276-01-59  
Электронная почта: info@mic.by

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Дата последнего пересмотра:

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

