

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування лікарського засобу**

АНТИФРОНТ **(ANTIFRONT)**

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину крапель оральних містить: спиртового екстракту із суміші лікарських рослин (1:9,75) (екстрагент – етанол 60 %): імбиру кореневища (*Zingiberis rhizoma*) 40 мг, солодки кореня (*Liquiritiae radix*) 20 мг, меліси листя (*Melissae folium*) 20 мг, чаю зеленого листя (*Theae viridis folium*) 15 мг, куркуми кореневища (*Curcumaе xanthorrhizae rhizoma*) 5 мг.
1 мл розчину препарату містить мінімум 0,25 мг кофеїну та мінімум 0,50 мг гліциризинової кислоти.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: ароматний, прозорий або злегка мутнуватий або опалесцентний спиртовий розчин коричнювато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему.

Код АТХ N07X X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антифронт – фітотерапевтичний засіб для запобігання метеотропним реакціям і вегетативним порушенням та для їх лікування.

Екстракт кореневища імбиру завдяки своїй антагоністичній дії відносно дофаміну (D2-рецептори) і серотоніну (5-HT₃-рецептори) знижує нудоту і позиви до блювання. Тритерпенові сполуки, що містяться в екстракті кореня солодки, мають заспокійливі та спазмолітичні властивості. Екстракт листя меліси має седативні і спазмолітичні властивості, запобігає головному болю (мігрень) та полегшує його. Екстракт листя зеленого чаю містить 5-N-етилглутамінову кислоту, що зменшує спазми і доповнює ефекти кофеїну і теофіліну, чинить стимулюючу дію, сприяє поліпшенню концентрації уваги, чинить м'яку спазмолітичну дію. Екстракт кореневища куркуми, що містить активний алкалоїд куркумін, інгібує агрегацію тромбоцитів, діє як спазмолітик, має седативні властивості, знімає нудоту, покращує травлення, зменшує біль у суглобах.

Фармакокінетика.

Не досліджувалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Попередження і симптоматичне лікування станів, пов'язаних зі змінами погоди, проходженням атмосферних фронтів, а також хворобою руху (кінетозом), які проявляються сонливістю, запамороченням, змінами артеріального тиску, нудотою, головним болем, зниженням концентрації уваги, загальною слабкістю, болем у суглобах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Захворювання, що супроводжуються порушеннями жовчовиділення (жовчнокам'яна хвороба та непрохідність жовчних проток).

Органічні ураження серця (міокардит, перикардит, інфаркт міокарда), тяжка артеріальна гіпертензія, виражена артеріальна гіпотензія.

Порушення функції печінки та нирок; гіпокаліємія.

Тяжкий ступінь ожиріння.

Лікування алкоголізму.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується одночасне застосування препарату з ліками, несумісними з вживанням алкоголю.

Взаємодії, зумовлені екстрактом кореневища куркуми: з обережністю застосовувати з варфарином через можливість виникнення кровотеч.

Взаємодії, зумовлені екстрактом кореневища імбиру: може посилювати поглинання сульфогуанідину.

Взаємодії, зумовлені коренем солодки: корінь солодки може зменшити антигіпертензивну дію та збільшити гіпокаліємію при одночасному застосуванні із тіазидними діуретиками. Гіпокаліємія (у результаті надмірного застосування кореня солодки) може посилюватися при взаємодії із серцевими глікозидами, антиаритмічними засобами та препаратами, які впливають на серцевий ритм (наприклад, хінідин). При сумісному застосуванні з препаратами, які спричиняють гіпокаліємію (тіазидні та петльові діуретики, адренкортикостероїди та проносні лікарські засоби), можливе порушення електролітного обміну. Тому не слід корінь солодки застосовувати тривало одночасно з переліченими вище лікарськими засобами.

При одночасному застосуванні можливе посилення дії інших седативних та снодійних засобів.

Особливості застосування.

Перед прийомом розчин у флаконі-крапельниці добре збовтати. Іноді спостерігається слабка помутніння розчину, опалесценція. Це не впливає на якість препарату.

Необхідно враховувати, що препарат містить 54–60 об/об % спирту етилового. Звичайно одна доза (10–15 крапель) містить 0,12–0,17 г спирту етилового.

Препарат може бути небезпечним при застосуванні пацієнтам із захворюваннями печінки, алкоголізмом, епілепсією, ураженнями мозку або з іншими захворюваннями центральної нервової системи.

Лікарські засоби з вмістом солодки слід з обережністю застосовувати пацієнтам із артеріальною гіпертензією.

У разі виникнення реакцій гіперчутливості лікування потрібно припинити.

Препарат не слід застосовувати більше 4–6 тижнів без медичного нагляду.

Якщо симптоми не полегшуються або погіршуються, пацієнту слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності та годування груддю препарат протипоказаний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Необхідно враховувати, що препарат містить спирт етиловий, тому препарат слід застосовувати з обережністю при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат рекомендується приймати у разі захитування у дорозі (безпосередньо перед поїздкою), при перших симптомах погіршення самопочуття перед зміною погодних умов і при проходженні метеорологічного фронту, але не пізніше появи перших симптомів.

Дорослим слід призначати по 10–15 крапель, попередньо розчинивши у ½ склянки води або на шматочку цукру, не більше 6 разів на добу, бажано під час їди.

10 крапель розчину відповідає приблизно 0,26 мл. 15 крапель розчину відповідає приблизно 0,39 мл.

У разі необхідності краплі можна приймати кожні 30 хвилин, але не більше 6 разів на добу.

Слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми не зменшуються чи погіршуються.

Курс лікування визначає лікар індивідуально, залежно від характеру та перебігу захворювання.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям.

Передозування.

Передозування та тривале застосування (більше 2 місяців) може спричинити порушення водно-електролітного балансу, у результаті чого можливий розвиток гіпокаліємічної міопатії та міоглобінурії; можливе посилення побічних ефектів, а також запаморочення, в'ялість, зниження концентрації уваги.

Препарат містить спирт етиловий, фізіологічний ефект якого може проявитись при застосуванні декількох доз.

Побічні реакції.

У деяких випадках у разі індивідуальної підвищеної чутливості до компонентів препарату можливі реакції гіперчутливості, включаючи висипання, екзантему, кропив'янку, свербіж, гіперемію, набряк шкіри.

Однчасне застосування декількох препаратів із вмістом солодки може спричинити такі серйозні побічні реакції, як затримка води в організмі, гіпокаліємія, артеріальна гіпертензія, порушення серцевого ритму.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл препарату у флаконі-крапельниці. По 1 флакону-крапельниці в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ЗАТ “Береш Фарма”.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

5005, м. Сольнок, вул. Надьшандор Йозеф, б.39, Угорщина.