

ГРИПАЛЕК

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название

Гриппалек

Международное непатентованное наименование

Нет

Лекарственная форма

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом апельсина)

Состав

каждый пакетик содержит:

Аскорбиновая кислота (покрытые гранулы) 200 мг
Фенирамин малеат ВР 25 мг
Парацетамол ВР 500 мг

Вспомогательные вещества: сахароза, натрия сахарин, лимонная кислота (безводная), аравийская камедь, Powdrome Orange 4153 (апельсин).

Описание

Белый гранулированный сыпучий порошок.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол в комбинации, исключая психолептики.

Код АТХ: N02BE51.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает жаропонижающее, обезболивающее, антиаллергическое, противовоспалительное действие.

Парацетамол - обладает антипиретическим, анальгезирующим и противовоспалительным эффектом. Ингибирует циклооксигеназу, преимущественно в центральной нервной системе, воздействует на центры боли и терморегуляции. Не обладает негативным влиянием на водно-солевой обмен и слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта, в связи с этим оказывает незначительное влияние на синтез простагландинов в периферических тканях.

Фенирамин - блокатор H1-гистаминовых рецепторов. Оказывает противоаллергическое действие: устраняет зуд глаз, носа и горла, отечность и гиперемию слизистых оболочек полости носа, насморки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные явления в кишечнике.

Аскорбиновая кислота (витамин С) - регулирует процессы транспорта ионов водорода в окислительно-восстановительных реакциях, участвуя в процессе на любой стадии цикла Кребса. Участвует в регуляции углеводного обмена. Обеспечивает всасывание железа в кишечнике, переводя его из трехвалентной в двухвалентную форму, облегчая его включение в гем. Участвует в образовании тетрагидрофолиевой кислоты, синтезе стероидных гормонов, норадреналина и адреналина, коллагена, протромбина, гликогена. Инактивирует гиалуронидазу, активируя регенерацию тканей и нормализует проницаемость капилляров. Обезвреживает токсины и оказывает антиоксидантное действие, удалявая свободные радикалы. Принимает активное участие в регуляции иммунных процессов: усиливает образование антител, фагоцитарную активность и синтез интерферона. Тормозит высвобождение гистамина и усиливает его дегенерацию, подавляет выброс медиаторов воспаления и аллергических реакций.

Удлиняет действие парацетамола за счет замедления его выведения и улучшает его переносимость.

Фармакокинетика

Парацетамол - после приема внутрь полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 20-30 мин. Связь с белками плазмы составляет 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер, попадает в грудное молоко.

Метаболизм в печени путем глюкуронирования и сульфатирования (80%) с образованием неактивных метаболитов, около 17% подвергается гидроксиглированию до активных метаболитов, которые впоследствии дезактивируются после конъюгации с сульфатами и глутатионом. При недостатке глутатиона эти метаболиты блокируют ферментные системы печени, вызывая некроз гепатоцитов.

Период полувыведения составляет 2-3 ч. Элиминация почками, около 3% в неизменном виде.

Метаболизм в печени. Период полувыведения составляет 2 ч. Элиминация почками.

Фенирамин - после приема внутрь до 30% абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,5 ч. Связь с белками плазмы составляет 70%. Терапевтический эффект развивается через 1 ч после приема и продолжается в течение 24 ч. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм в печени. Период полувыведения составляет 2 ч. Элиминация почками.

Аскорбиновая кислота - полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта после приема внутрь. Связь с белками плазмы составляет 25%. В норме концентрация аскорбиновой кислоты в крови 15-20 мкг/мл. Концентрация аскорбиновой кислоты в эритроцитах и плазме крови ниже, чем в тромбоцитах и лейкоцитах.

Аскорбиновая кислота окисляется до дегидроаскорбиновой кислоты, метаболизируется в неактивный аскорбат-2-сульфат и щавелевую кислоту, затем выводится с мочой. В случаях превышения дозы (свыше 200 мг) аскорбиновая кислота элиминируется почками в неизменном виде.

Показания к применению

Кратковременное симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, гриппа, ОРВИ (повышенная температура, мышечные и суставные боли, головная боль, насморк, чихание, заложенность носа).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата;
- одновременный прием других лекарственных средств, содержащих вещества, входящие в состав препарата;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- почечная недостаточность;
- портальная гипертензия;
- алкоголизм;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- детский возраст (до 12 лет);
- беременность (I и III триместр) и период лактации.

С осторожностью: почечная недостаточность, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), пожилой возраст, вирусный гепатит, алкогольный гепатит, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, печеночная недостаточность, гиперплазия предстательной железы, закрытоугольная глаукома.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет по 1 пакету препарата 2-3 раза в сутки с интервалами между приемами 4-6 ч. Максимальная суточная доза - 4 саше.

У пациентов с нарушениями функции печени или почек и у пожилых больных интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

Продолжительность приема без консультации с врачом не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3-х дней в качестве жаропонижающего средства.

Перед применением содержимое пакетика следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды (50-60°C), полученный раствор сразу выпить (по желанию можно добавить сахар или мед).

Побочные действия

При появлении и/или необычных реакции обратиться к врачу

Класс систем и органов	Побочные эффекты	Частота
Парацетамол		
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Тромбоцитопения	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактика Кожные реакции гиперчувствительности, включая, среди прочих, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек и сыпь	Очень редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину или другим НПВС	Очень редко
Нарушения со стороны гепато-билиарной системы	Печеночная дисфункция	Очень редко
Фенирамин		
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия	Неизвестно
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактический шок, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница	Редко
Нарушения со стороны нервной системы	Антихолинергические симптомы, нарушение координации движений, тремор, потеря памяти или концентрации внимания*, нарушение равновесия*, головокружение**, вялость**, сонливость**, галлюцинации, дезориентация, эффекты перевозбуждения (тревога, нервозность, бессонница).	Неизвестно
Нарушения со стороны органов зрения	Мидриаз, нарушение аккомодации	Неизвестно
Нарушения со стороны работы сердца	Сердцебиение	Неизвестно
Сосудистые нарушения	Ортостатическая гипотензия	Неизвестно
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Запор	Неизвестно
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Экзема, геморрагическая сыпь, эритема, зуд	Редко
Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы	Задержка мочеиспускания	Неизвестно
Общие нарушения и расстройства, связанные со способом применения	Сухость слизистой оболочки носа	Неизвестно

* У пациентов преклонного возраста

** Чаще отмечались в начале лечения

Особые указания

СОДЕРЖИТ ПАРАЦЕТАМОЛ. Не принимать одновременно с другими парацетамол-содержащими препаратами, деконгестантами (препаратами, предназначенными для облегчения симптомов заложенности носа) и противопростудными препаратами.

Одновременный прием других парацетамол-содержащих препаратов может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может потребовать трансплантации печени или привести к летальному исходу.

Сообщалось о случаях печеночной дисфункции/недостаточности у пациентов со сниженным уровнем глутатиона (как при истощении, у больных анорексией, у пациентов с низким индексом массы тела, у пациентов с хроническим тяжелым алкоголизмом или при сепсисе). Следует избегать одновременного применения препарата с деконгестантами и антигистаминными препаратами.

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом, если:

- у Вас печеночная или почечная недостаточность (сопутствующее заболевание печени увеличивает риск поражения печени, связанный с приемом парацетамола);
- у Вас снижен уровень глутатиона, как при тяжелой инфекции (например, менингит), тяжелом истощении, недостаточном весе, хроническом алкоголизме, так как это может увеличить риск метаболического ацидоза. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас наблюдается комбинация следующих симптомов метаболического ацидоза: глубокое, быстрое, затрудненное дыхание; плохое самочувствие (тошнота), рвота; потеря аппетита;
- у Вас артериальная гипертензия (высокое кровяное давление), сердечно-сосудистые заболевания, сахарный диабет, гипертиреозидизм (гиперфункция щитовидной железы), закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление), феохромоцитома (редкая опухоль надпочечника), гипертрофия предстательной железы (проблемы с предстательной железой или закупоривание мочеиспускания), окклюзивные сосудистые заболевания (такие как синдром Рейно, который может проявиться в виде онемения, покалывания и изменения цвета (белый, синий, затем красный) пальцев рук и ног при воздействии холода).

С осторожностью следует принимать этот препарат пациентам, принимающим *симпатомиметики* (такие как деконгестанты, препараты для восстановления аппетита, амфетаминоподобные препараты), *бета-адреноблокаторы* и другие *антигипертензивные препараты*, *трициклические антидепрессанты* (например, амитриптилин), *дигоксин* и *сердечные гликозиды*, *алкалоиды зорыи* (например, эрготамин, эрготамин, метисергид).

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов пожилого возраста, которые более склонны испытывать побочные эффекты. Не следует принимать пожилым людям со спутанным сознанием.

Пациентам, страдающим сахарным диабетом, следует учитывать, что препарат содержит сахарозу.

Пациентам с редкой врожденной переносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы или недостаточностью сахараризомальтазы не рекомендуется употреблять препарат.

Не использовать препарат из поврежденных пакетиков.

Пациента следует предупредить о том, что при отсутствии терапевтического эффекта (гипертермия более 3-х дней и болевом синдроме более 5 дней), следует обратиться к врачу.

Внимание на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период приема препарата необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Беременность и лактация

Нет достаточных данных относительно применения препарата у беременных женщин. Исследования на животных являются недостаточными в отношении репродуктивной токсичности. Следует избегать приема препарата во время беременности и кормления грудью, за исключением случаев, когда польза для матери превышает ожидаемые риски для плода. Может быть рассмотрено применение самой низкой эффективной дозы с короткой продолжительностью лечения.

Прежде чем принимать парацетамол во время беременности (как и любые другие лекарственные средства), беременным женщинам необходимо проконсультироваться с врачом.

Исследования на животных или клинические данные о применении фенирамина у беременных и женщин в период лактации отсутствуют.

Имеются ограниченные данные о применении фенилэфрина у беременных женщин.

Допустимый верхний уровень потребления (УЛ), рекомендуемый для аскорбиновой кислоты, составляет 1800 мг/сут (во время беременности <18 лет) и 2000 мг/сут (во время беременности >18 лет). Допустимый верхний уровень потребления (УЛ) - это максимальный уровень суточного потребления питательных веществ, что не представляет риска неблагоприятного воздействия на здоровье. При приеме в рекомендуемых дозах парацетамол выделяется в грудное молоко в количестве, не имеющем клинического значения.

Фенилэфрин может выделяться в грудное молоко.

Передозировка

Если Вы приняли большее количество препарата, чем рекомендовано, немедленно обратитесь к врачу из-за риска печеночной недостаточности, даже если у Вас нет никаких симптомов. Передозировка может привести к потере сознания или коме. У детей могут возникнуть судороги (приступы).

Парацетамол

Симптомы: исследования, проведенные после передозировки парацетамола, свидетельствует о том, что клинические признаки поражения печени возникают, как правило, через 24-48 часов и достигают своего максимума через 4-6 дней. Передозировка может вызвать печеночную недостаточность, которая может потребовать трансплантации печени или привести к летальному исходу. Случаи острого панкреатита фиксировались, как правило, с печеночной дисфункцией и гепатотоксичностью.

Лечение: в случае передозировки требуется оказание медицинской помощи, даже если симптомы передозировки отсутствуют. При подозрении на передозировку или при подтвержденной передозировке парацетамола необходимо немедленно обратиться за неотложной медицинской помощью даже в случае отсутствия симптомов или признаков передозировки во избежание отсроченного токсического воздействия печени.

Может потребоваться введение N-ацетилцистеина или метионина.

Фенирамин

Симптомы: передозировка может привести к развитию судорог (особенно у детей), нарушению сознания и коме.

Лечение: общая поддерживающая терапия, направленная на устранение специфических симптомов.

Аскорбиновая кислота: высокие дозы аскорбиновой кислоты (>3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и нарушения желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и дискомфорт в животе. Последствия от передозировки аскорбиновой кислоты соотносятся также с нитроксиангией печени, вызванной передозировкой парацетамола.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Прежде чем принимать препарат, проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете:

Трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин)	Увеличивается риск возникновения сердечно-сосудистых побочных эффектов (см. раздел <i>Особые указания</i>).
Варфарин и другие кумарины	Длительное ежедневное применение парацетамола может усиливать антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов, что увеличивает риск развития кровотечений; разовые дозы не оказывают существенного влияния.
Алкоголь	Алкоголь усиливает седативное действие фенирамина.
Седативные и снотворные (например, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики и антидепрессанты)	Фенирамин усиливает центральное угнетающее действие других седативных средств.
Антихолинергические средства (например, другие антигистаминные, пропранололоподобные средства и фенотиазиновые нейролептики)	Фенирамин обладает антихолинергической активностью и может усиливать антихолинергическое действие других препаратов с антихолинергической активностью.

Глюкокортикостероиды — увеличивают риск развития глаукомы.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших дозах окисления. Этиanol способствует развитию острого панкреатита.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

Следует сообщить врачу или фармацевту о любых других лекарствах, которые Вы принимаете.

Форма выпуска

13,1 грамм гранул для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом апельсина) в пакетиках.

10 пакетиков вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:
NEO UNIVERSE LLP.

Astra House, Arklow Road,
London SE14 6EB, UK (Великобритания)

Производитель:
BLISS GVS PHARMA LTD
Plot No.10, 11-A, 12, Survey No.38/1,
Dewan Udyog Nagar, Aliyali Village,
Taluka Palghar, Thane 401404,
Maharashtra State, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):
ОАО «Аман Фарм» (Аман Фарм),
Республика Кыргызстан, город Бишкек,
ул. Шооруква 36.
Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com