

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГРИПГО®

Торговое название препарата: ГРИПГО®

Действующие вещества (МНН): парацетамол, кофеин безводный, фенилэфрина гидрохлорид, хлорфенирамина малеат.

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Каждая таблетка содержит:

активные вещества: парацетамол 500 мг, кофеин безводный 30 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг, хлорфенирамина малеат 2 мг.

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, кроскармеллоза натрия, стеарат магния.

Описание: белые, двояковыпуклые таблетки, капсулообразной формы, непокрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: прочие анальгетики и жаропонижающие средства. Анилиды. Парацетамол в комбинации с другими препаратами, кроме психолептиков.

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Парацетамол является анальгетиком и жаропонижающим средством с хорошо изученными свойствами.

Фенилэфрина гидрохлорид является симпатомиметиком, оказывающим непосредственное влияние главным образом на адренергические рецепторы (преимущественно альфа-адренергическая активность), вызывающие отёк носа.

Кофеин является наиболее активным производным ксантина в отношении стимуляции центральной нервной системы, вызывает бодрствование и повышенную умственную активность.

Хлорфенирамина малеат является мощным антигистаминным средством (антагонист H₁-рецепторов). Антигистаминные препараты уменьшают или устраняют действие гистамина в организме посредством конкурентной обратимой блокады H₁-рецепторов в тканях. Хлорфенирамин также обладает антихолинергической активностью.

Фармакокинетика

Парацетамол метаболизируется микросомальными ферментами печени. Он быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Концентрация в плазме достигает пика от половины до одного часа после приёма, период полувыведения из плазмы крови составляет от одного до трех часов. Парацетамол равномерно распределяется по всему организму.

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Кофеин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Хлорфенирамин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, после перорального приема. Эффект проявляется в течение 30 минут, максимум в течение 1–2 часов и длится от 4 до 6 часов. Период полувыведения из плазмы крови составляет от 12 до 15 часов.

Хлорфенирамин метаболизируется в производные монодецила и дидесметила.

Около 22% принятой перорально дозы выводится в неизменном виде с мочой, и только незначительное количество обнаруживается в кале.

Показания к применению

Грипго® применяется как вспомогательное средство для лечения обычной простуды. Назначают для эффективного облегчения различных симптомов простуды, гриппа, синусита, отека слизистой оболочки носа, ринита, повышения температуры тела, головной боли, чиханья.

Способ применения и дозы

Взрослые: по одной таблетке 3–4 раза в сутки, но не больше 4 таблеток на протяжении суток, или по назначению врача.

Побочные действия

Неблагоприятные реакции, о которых сообщалось в клинических исследованиях, редки из-за малого количества пациентов. Как следствие, побочные реакции, о которых сообщалось в результате обширного постмаркетингового опыта перечислены ниже.

Из-за ограниченного количества данных клинических исследований частота этих побочных реакций не известна (не может быть оценена по имеющимся данным), но постмаркетинговый опыт показывает, что побочные реакции на парацетамол редки, а серьезные побочные реакции также очень редки.

<i>Класс системы органов</i>	<i>Побочные реакции</i>
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Тромбоцитопения, агранулоцитоз. (Эти побочные эффекты не обязательно были связаны с приемом парацетамола.)
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Анафилактическая реакция. Реакции гиперчувствительности такие как сыпь, ангиоотёк, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некроз.
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Бронхоспазм (были зарегистрированы случаи бронхоспазма, связанные с парацетамолом, что наиболее вероятно наблюдалось у пациентов с астмой, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС).
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	Нарушения печени.

Побочные реакции, выявленные при использовании кофеина в постмаркетинговом периоде, перечислены ниже. Частота этих реакций неизвестна.

Расстройства нервной системы - нервозность и беспокойство, раздражительность, беспокойство и возбудимость, головокружение.

Следующие побочные эффекты наблюдались в клинических исследованиях с фенилэфрином и, следовательно, являются наиболее распространенными побочными реакциями.

<i>Класс системы органов</i>	<i>Побочные реакции</i>
<i>Психические расстройства</i>	Нервозность
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Головная боль, головокружение, бессонница.
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Повышение артериального давления.
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Тошнота, рвота.

Побочные реакции, о которых сообщалось после регистрации продукта, перечислены ниже. Частота этих побочных эффектов неизвестна.

<i>Класс системы органов</i>	<i>Побочные реакции</i>
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	Мидриаз, острая закрытоугольная глаукома (чаще всего встречается у пациентов с темновой закрытоугольной глаукомой).
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Тахикардия, учащённое сердцебиение.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	Аллергические реакции (такие как сыпь, крапивница, аллергический дерматит).
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Дизурия, задержка мочи (чаще встречаются у пациентов с обструкцией мочевого пузыря, например при гипертрофии предстательной железы).

Наиболее распространенными побочными реакциями хлорфенирамина малеата являются:

<i>Класс системы органов</i>	<i>Побочные реакции</i>
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Сыпь, крапивница, дерматит. Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки.
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Седативное состояние, головная боль, помутнение поля зрения, отсутствие концентрации, утомляемость.
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Тахикардия, сердцебиение, аритмии, гипотензия, ощущение стеснения в груди, головокружение.
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Тошнота, рвота, диарея.
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Задержка мочи.

Противопоказания

- одновременный прием других симпатомиметических антиконгестантов;
- феохромоцитомы;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперчувствительность к парацетамолу или другим компонентам препарата;
- беременность, период лактации;
- тяжёлая печеночная или почечная недостаточность, гипертензия, гипертиреозидизм, сахарный диабет, заболевания сердца;
- пациенты, принимающие трициклические антидепрессанты, или бета-блокаторы, а также, получающие или получавшие в течение последних двух недель ингибиторы моноаминоксидазы.

Лекарственные взаимодействия

Препараты-индукторы ферментов, а также чрезмерное употребление алкоголя могут увеличивать вероятность повреждения печени. Интенсивность всасывания парацетамола может быть ускорена метоклопрамидом или домперидоном, и может быть замедлена холестирамином. При соблюдении предложенной схемы дозирования, данные взаимодействия имеют минимальное клиническое значение.

Перед приемом парацетамола, кофеина, фенилэфрина и хлорфенирамина малеата в комбинации со следующими препаратами следует проконсультироваться с врачом:

- ингибиторы моноаминоксидазы (включая моклобемид) — гипертензия при приёме симпатомиметических аминов, таких как фенилэфрин в комбинации с ингибиторами

моноаминоксидазы;

- симпатомиметические амины - одновременный прием фенилэфрина с другими симпатомиметическими аминами может увеличить риск проявления сердечно-сосудистых побочных реакций;
- бета-блокаторы и другие гипотензивные средства (включая дебрисохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа) - фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов и гипотензивных препаратов, риск гипертонии и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может увеличиться;
- трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин) могут увеличивать риск сердечно-сосудистых побочных реакций при одновременном назначении с фенилэфрином;
- дигоксин и сердечные гликозиды - одновременный прием фенилэфрина с дигоксином или сердечными гликозидами может увеличить риск возникновения аритмий и инфаркта миокарда;
- алкалоиды спорыньи (эрготамин и метизергид) - высокий риск эрготизма;
- варфарин и другие кумарины - антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при одновременном ежедневном, регулярном и длительном применении парацетамола, эпизодический приём не имеет значительного эффекта;
- снотворные или анксиолитики - усиление седативного эффекта;
- фенитоин - ингибирование метаболизма фенитоина и возрастание риска токсичности.

Особые указания

Парацетамол следует использовать с осторожностью у пациентов с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью. Риск передозировки выше у лиц с патологией печени неалкогольной и нецирротической этиологии.

Необходимо проконсультироваться с врачом перед применением этого препарата следующим пациентам: с гипертрофией предстательной железы, окклюзионными заболеваниями сосудов (например, феномен Рейно), сердечно-сосудистыми заболеваниями. Грипго® не следует назначать пациентам, применяющим другие симпатомиметики (такие как антиконгестанты, лекарственные средства для подавления аппетита и психостимуляторы, как например амфетамин).

Во время приёма препарата Грипго® следует избегать чрезмерного потребления кофеина (например, кофе, чая и некоторых напитков). Не следует превышать дозировку.

Пациентам следует рекомендовать не применять одновременно другие противоконгестивные средства, а также лекарственные средства для лечения простуды, которые содержат парацетамол. Пациенты должны сообщить своему врачу, если они принимают варфарин.

Дети: при лечении детей до 12 лет дозу определяет врач.

Применение при беременности и в период лактации

Этот препарат не рекомендуется применять во время беременности, поскольку он содержит фенилэфрин, хлорфенирамина малеат и кофеин. Существует высокий риск рождения ребёнка с низким весом и самопроизвольный аборт, связанный с приемом кофеина во время беременности, а также увеличивается риск таких серьезных побочных эффектов, как судороги у новорожденного.

Не использовать препарат во время кормления грудью, без особых случаев, разрешенных врачом.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Пациентам следует рекомендовать не управлять автотранспортом или другими механизмами при наличии головокружения.

Хлорфенирамина малеат может вызывать сонливость, головокружение, помутнение полей зрения и психомоторные расстройства, способные серьезно нарушать способность пациентов управлять автотранспортом и другими механизмами.

Передозировка

В случае передозировки, немедленно обратитесь к врачу, даже если вы чувствуете себя хорошо.

У взрослых, получавших 10 г или более парацетамола возможно повреждение печени. Прием 5 г или более парацетамола может приводить к повреждению печени у пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, активизирующими ферменты печени, избыточное применение, применение гликоля, глутатионовое истощение, например, пищевые расстройства, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия).

Лечение симптоматическое с поддержанием жизненно важных функций. В течение 1 часа после передозировки рекомендуется назначение активированного угля.

Форма выпуска

По 10 таблеток в ПВД/ПВДХ блистере. По 10 блистеров в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ИП ООО "BARAKA DORI FARM"

100022, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz