



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГРИПГО® ХОТМИКС®

Торговое название препарата: ГРИПГО® ХОТМИКС®

Действующие вещества (МНН): парацетамол, аскорбиновая кислота, фенилэфрина гидрохлорид

Лекарственная форма: гранулы для приготовления перорального раствора со вкусом лимона

Состав:

Каждое саше (5 г гранул) содержит:

активные вещества: парацетамол 750 мг, аскорбиновая кислота, покрытая оболочкой, эквивалентно аскорбиновой кислоте 60 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, сахарин натрия, ароматизатор Powdarome Lemon Premium, краситель хинолиновый жёлтый водорастворимый, Повидон К-30, изопропиловый спирт, вода очищенная, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, крахмал LM 1500.

Описание: гранулы от светло-желтого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для устранения симптомов ОРЗ.

АТХ код: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Парацетамол оказывает болеутоляющее и жаропонижающее действие. Он действует как ингибитор синтеза простагландинов в центральной нервной системе, действует на терморегулирующий центр в гипоталамусе. Фенилэфрина гидрохлорид является симпатомиметиком. Его основное действие - прямая стимуляция адренергических рецепторов, главным образом альфа-адренергических рецепторов, и частично - косвенный эффект, вызванный высвобождением норадреналина. Фенилэфрина гидрохлорид уменьшает отек слизистой носа. Он действует, суживая артериолы, увеличивая общее периферическое сосудистое сопротивление и артериальное давление. Аскорбиновая кислота добавлена в состав препарата для восполнения утраты витамина С, которая может произойти в начале вирусной инфекции. Известно, что аскорбиновая кислота играет важную роль в защите организма от инфекций, она также необходима для нормального функционирования Т-лимфоцитов и для эффективной фагоцитарной активности лейкоцитов. Ни одно из активных веществ состава не вызывает сонливость.

Фармакокинетика

Парацетамол

Легко всасывается из желудочно-кишечного тракта. Он метаболизируется в печени и выводится с мочой, главным образом в виде глюкуронидных и сульфатных метаболитов.

Фенилэфрина гидрохлорид

По причине неравномерного всасывания и метаболизма первого прохождения через моноаминоксидазную систему кишечника и печени, биодоступность фенилэфрина из желудочно-кишечного тракта снижается. Он почти полностью выводится с мочой в виде сульфатного метаболита.

Аскорбиновая кислота

Всасывание

Аскорбиновая кислота абсорбируется главным образом в верхнем отделе тонкой кишки посредством натрий-зависимого активного транспорта. При высоких концентрациях,

аскорбиновая кислота всасывается также посредством пассивной диффузии. При увеличении пероральных доз аскорбиновой кислоты от 1 г до 12 г удельный вес абсорбции препарата снижался (приблизительно с 50% до 15%). Расстройства желудочно-кишечного тракта (гастрит, язва, запор, диарея, гельминтоз, лямблиоз), потребление свежего фруктового или овощного сока и щелочное питье могут нарушать всасывание витамина С.

Распределение

Связывание аскорбиновой кислоты с белками плазмы крови составляет приблизительно 24%. Как правило, концентрация аскорбиновой кислоты в крови составляет 10 мг/л (60 мкмоль/л), при условии адекватного приема аскорбиновой кислоты. Снижение концентрации аскорбиновой кислоты в сыворотке крови ниже 4 мг/л (20 мкмоль/л) указывает на сниженное поступление витамина С в организм.

Метаболизм

Аскорбиновая кислота частично метаболизируется через дегидроаскорбиновую кислоту до щавелевой кислоты и других продуктов. При потреблении в избыточном количестве, аскорбиновая кислота в основном выводится в неизменном виде с мочой и калом. Аскорбиновая кислота-2-сульфат также появляется в виде метаболита аскорбиновой кислоты в моче. Курение и злоупотребление этиловым спиртом ускоряет распад аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко уменьшая её резерв в организме. Физиологический уровень аскорбиновой кислоты в организме составляет около 1,5 г. Она депонируется в задней части гипофиза, коры надпочечников, эпителия глаза, промежуточных клеток семенных желез, яичников, печени, головного мозга, селезенки, поджелудочной железы, легких, почек, стенки кишечника, сердца, мышц, щитовидной железы. Она легко проникает из плазмы в лейкоциты, тромбоциты и почти во все ткани организма.

Выведение

Неизменный аскорбат и его метаболиты выделяются почками, кишечником, через пот и проникают в грудное молоко. Период полувыведения аскорбиновой кислоты зависит от пути введения, применяемого количества и скорости абсорбции. После перорального приёма дозы 1 г аскорбиновой кислоты, период полувыведения составляет около 13 часов. При приеме до 3 г аскорбиновой кислоты/день, основным путем экскреции являются почки. При дозах, превышающих 3 г/день, препарат выводится в неизменном виде как с калом, так и с мочой.

Показания к применению

Кратковременное облегчение симптомов простуды и гриппа, включая головную боль, жар, заложенность носа, синусит и связанную с ним боль, боль в горле и ломоту в теле.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет

Принимают одно саше каждые 6 - 8 часов, по необходимости. Не принимать чаще, чем один раз в течении 6 часов. Не принимать более 4 саше в день. Максимальная продолжительность лечения без назначения врача 7 дней.

Принимать внутрь. Высыпьте содержимое одного саше в стакан и наполовину наполните его горячей водой и затем хорошо перемешайте. При необходимости добавьте холодную воду.

Дети

Препарат не рекомендуется детям младше 12 лет.

Побочные действия

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны иммунной системы: в отдельных случаях - анафилактический шок, ангиоотёк.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, психомоторное возбуждение, дезориентация, рассеянность, нервное возбуждение, тревожное предчувствие, раздражительность, нарушение сна, состояние спутанного сознания, состояние подавленности, тремор, покалывание и ощущение тяжести в конечностях, тиннитус.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения и аккомодации, повышенное внутриглазное давление

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, сухость во рту, дискомфорт и боль в эпигастральной области, гиперсаливация, снижение аппетита, повышение активности печёночных ферментов, гепатонекроз (в случаях высоких дозах), изжога, диарея.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: расстройство мочеиспускания, кристаллурия, образование уратных и оксолатных камней в почках и мочевыводящих путях.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, тахикардия или рефлекторная брадикардия, диспноэ, кардиалгия, аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Общие нарушения и реакции в месте введения: общая слабость, повышенное потоотделение, гипогликемия, гипергликемия, глюкозурия, нарушения обмена цинка и меди.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжёлая печёночная и/или почечная недостаточность, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, редкая наследственная непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы или дефицит сахарозы изомальтозы, алкоголизм, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения, тромбоз, тромбофлебит, состояние повышенного возбуждения, нарушение сна, тяжёлая артериальная гипертензия, органические заболевания сердечно-сосудистой системы (включая атеросклероз), глаукома, декомпенсированная сердечная недостаточность, нарушение сердечной проводимости, тяжёлый атеросклероз, предрасположенность к ангиоспазму, ишемическая болезнь сердца, острый панкреатит, гипертрофия предстательной железы, тяжёлая форма диабета, эпилепсия, снижение функции щитовидной железы, в пожилом возрасте, закрытоугольная глаукома, дети младше 12 лет, беременность, лактация.

Не применять лекарственный препарат совместно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после прекращения применения ингибиторов МАО, а также противопоказано пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты или бета-блокаторы.

Лекарственные взаимодействия

Метоклопрамид и домперидон могут увеличить скорость абсорбции парацетамола, тогда как холестирамин может его уменьшить. Длительное регулярное ежедневное применение парацетамола может повысить антикоагулянтное действие варфарина и риск

кровоизлияния. Барбитураты уменьшают жаропонижающее действие парацетамола. Антikonвульсанты (в том числе фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут повысить токсическое действие парацетамола на печень из-за повышенного уровня метаболизма лекарственного средства в гепатотоксические метаболиты. Совместное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Не использовать одновременно с алкоголем. Взаимодействие фенилэфрина с ингибиторами моноаминоксидазы вызывает гипертензивное действие, с трициклическими антидепрессантами - повышенный риск сердечно-сосудистых нарушений, с дигоксином и сердечными гликозидами - нарушение сердечного ритма или инфаркт миокарда. Применение фенилэфрина совместно с другими симпатомиметиками увеличивает риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. Фенилэфрин может снизить эффективность бета-блокаторов и других антигипертензивных препаратов (резерпин, метилдопа и т. д.), наряду с повышенным риском развития гипертензии и другими нарушениями со стороны сердечно-сосудистой системы. Пероральный приём аскорбиновой кислоты, увеличивает абсорбцию пенициллина, железа, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов, повышает риск появления кристаллурии при лечении салицилатами. Антидепрессанты, антипаркинсонные и антипсихотические препараты, производные фенотиазина повышают риск задержки мочеиспускания, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды приводят к повышенному риску развития глаукомы. Абсорбция витамина С снижается при одновременном приёме оральных контрацептивов с фруктовыми или овощными соками, щелочными напитками. Совместное применение витамина С и дефероксамина увеличивает токсичность железа в тканях, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации кровообращения. Витамин С можно принимать только через 2 часа после приёма дозы дефероксамина. Длительное применение высоких доз у пациентов, проходящих лечение дисульфирамом, ингибирует реакцию дисульфирама с этиловым спиртом. Высокие дозы препарата снижают эффективность трициклических антидепрессантов.

Особые указания

Избегайте одновременного применения с другими препаратами, назначаемыми для симптоматического лечения простуды и гриппа, сосудосуживающими средствами для лечения ринита и препаратами, содержащими парацетамол. Пациентам с почечной и печеночной недостаточностью, диабетом, сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертиреозом, феохромоцитомой, болезнью Рейно, доброкачественной гипербилирубинемией следует проконсультироваться с врачом о возможности применения препарата. При длительном лечении, рекомендуется контролировать функции печени и состав периферической крови. Применение фенилэфрина, входящего в состав препарата, может вызвать приступы стенокардии. 1 саше (1 доза) содержит 2,9 г сахара. Пациентам с диабетом необходимо это учитывать. Не превышайте указанную дозу. Если состояние пациента не улучшается после применения препарата, следует обратиться к врачу.

Применение при беременности и период лактации

Не принимать данный препарат во время беременности и лактации.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Пациентам рекомендуется не управлять транспортным средством и другими механизмами, если они ощущают головокружение.

Передозировка

Парацетамол

Симптомы:

Передозировка, как правило, бывает вызвана парацетамолом, а его проявлениями являются бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, гепатонекроз, повышение уровней трансаминаз печени, повышение протромбинового индекса. Симптомы повреждения печени наблюдаются через 12 - 48 часов после передозировки. Могут возникнуть нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза. В случае сильного отравления печеночная недостаточность может прогрессировать и приводить к развитию токсической энцефалопатии с нарушением сознания, а в отдельных случаях - с летальным исходом. Острое повреждение почек, выраженное тяжелым тубулярным некрозом, может развиваться даже без серьезного воздействия на почки. Также наблюдалась сердечная аритмия. Прием парацетамола в дозе 10 г и более у взрослых, и в дозе 150 мг/кг у детей может приводить к повреждению печени. Длительное применение высоких доз может приводить к апластической анемии, панцитопении, агранулоцитозу, нейтропении, лейкопении, тромбоцитопении. Высокие дозы могут вызывать нарушения мочевыводящей системы - нефротоксичность, почечную колику, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз.

Лечение:

В случае передозировки парацетамола, требуется оказание первой медицинской помощи даже при отсутствии симптомов. Проводят промывание желудка с последующим применением активированного угля и симптоматическое лечение. Введение антидотов парацетамола - внутривенное введение N-ацетилцистеина и пероральное применение метионина - может оказывать благоприятный эффект в течение 48 часов после передозировки.

Фенилэфрин

Симптомы:

Передозировка, вызванная действием фенилэфрина может вызвать чрезмерное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, головную боль, головокружение, сонливость, нарушение сознания, нарушение сердечного ритма, тахикардию, преждевременное сокращение желудочков сердца, тремор, гиперрефлексию, спазм, тошноту, рвоту, раздражительность, тревожность, повышение артериального давления.

Лечение:

В случае передозировки рекомендуется проводить симптоматическую терапию, а в случае тяжелой гипертензии - введение альфа-блокаторов, таких как фентоламин.

Аскорбиновая кислота

Симптомы:

Передозировка, вызванная аскорбиновой кислотой, может иметь следующие проявления: тошнота, рвота, вздутие живота и боль, зуд, кожная сыпь, чрезмерное возбуждение. Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызывать временную осмотическую диарею и желудочно-кишечные расстройства.

Лечение:

Промывание желудка, щелочной напиток, активированный уголь или другие адсорбенты.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления перорального раствора со вкусом лимона, упакованные в саше.

Каждое саше содержит 5 г гранул. По 10, 20 или 50 саше 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

2 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производители

1. Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

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

2. Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Индия

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

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

100100, г.Ташкент, Яккасарайский район, ул. Бобура, д. 16А

Тел.: + (99878) 150 97 97; + (99893) 388 87 82

факс: + (99878) 150 97 87

E-mail: pv@kusum.uz