

«09.04.2021 y. № 8

ТИББИЁТДА ҚҮЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

ГРИПГО®

Препаратнинг савдо номи: ГРИПГО®

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): парацетамол, кофеин сувсиз, фенилэфрин гидрохлориди, хлорфенирамин малеати

Дори шакли: таблеткалар

Таркиби:

Хар бир таблетка қуидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: 500 мг парацетамол, 30 мг кофеин сувсиз, 10 мг фенилэфрин гидрохлориди, хлорфенирамин малеат 2 мг;

ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза (РН102), кроскармеллоза натрий, магний стеарат.

Таърифи: оқ рангли, капсула шаклидаги иккиёклама қавариқ қобиқ билан қопланмаган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Бошқа анальгетиклар ва иситмани пасайтирадиган препаратлар. Анилидлар. Парацетамол, психолептиклардан ташқари, бошқа препаратлар билан комбинацияда.

АТХ коди: N02BE51

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Парацетамол яхши ўрганилган оғриқсизлантирадиган ва иситмани пасайтирадиган хусусиятли препаратdir.

Фенилэфрин гидрохлориди, асосан, бурун шишишини чақирадиган адренергик рецепторларга бевосита таъсир этадиган (кўпроқ альфа-адренергик фаоллик) симпатомиметик ҳисобланади.

Кофеин қсантиннинг марказий нерв тизимини рағбатлантириш юзасидан энг фаол ҳосиласи ҳисобланади, сергаклик ва юқори ақлий фаолликни чақиради.

Хлорфенирамин малеат кучли антигистамин препарати (H₁-рецепторлар антагонисти) ҳисобланади. Антигистамин препаратлари тўқималарда H₁-рецепторларининг рақобатли қайтарилувчан блокадаси орқали организмда гистамин таъсирини камайтиради ёки бартараф этади. Хлорфенирамин антихолинергик фаолликка ҳам эга бўлади.

Фармакокинетикаси

Парацетамол жигарнинг микросомал ферментлари билан метаболизмга учрайди. У меъда-ичаклар йўлидан тез ва бутунлай сўрилади. Қабул қилингандан сўнг ярим соатдан бир соатгача плазмадаги концентрацияси чўққига етади, қон плазмасидан ярим чиқарилиш даври бир соатдан уч соатгача вақтни ташкил этади. Парацетамол бутун организм бўйича бир хилда тақсимланади.

Фенилэфрин гидрохлориди меъда-ичаклар йўлидан нотекис сўрилади.

Кофеин меъда-ичаклар йўлидан тез сўрилади.

Хлорфенирамин перорал қабул қилинганидан сўнг меъда-ичаклар йўлидан яхши сўрилади. Самараси 30 минут давомида, максимум 1-2 соат давомида намоён бўлади ва 4 соатдан б соатгача давом этади. Қон плазмасидан ярим чиқарилиш даври 12 соатдан 15 соатгача вақтни ташкил этади.

Хлорфенирамин монодецил ва дидесметил ҳосилаларига метаболизмга учрайди.

Перорал қабул қилингандан дозанинг тахминан 22% сийдик билан ўзгармаган шаклда чиқарилади ва ахлатда фақат кам миқдори аниқланади.

Құлланилиши

Грипго® препарати оддий шамоллашни даволаш учун ёрдамчи восита сифатида қўлланилади. Шамоллашнинг турли симптомларини, грипп, синусит, бурун шиллик қавати шишиши, ринит, тана ҳароратини ошиши, бош оғриги, аксиришни самарали енгиллатиштириш учун буюрилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катта ёйдаги пациентлар: Суткада 3-4 марта биттадан таблетка, бироқ сутка давомида 4 та таблеткадан кўп эмас ёки шифокорнинг буюришига қараб қўлланилади.

Болалар: 12 ёшгача бўлган болаларни даволашда доза шифокор томонидан белгиланади.

Ножўя таъсирлари

Клиник тадқиқотларда маълум қилинган нохуш реакциялар пациентлар сони озлиги туфайли кам ҳолларда учрайди. Бунинг оқибати сифатида, кенг постмаркетинг тажрибаси натижасида маълум қилинган ножўя реакциялар қўйида келтирилган.

Клиник тадқиқотлар маълумотлари чекланган сонли бўлганлиги туфайли ушбу ножўя реакцияларнинг тақрорланиш тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар асосида баҳоланиши мумкин эмас), бироқ постмаркетинг тажрибаси парацетамол учун ножўя реакциялар кам ҳолларда учрашини, жиддий ножўя реакциялар эса жуда кам ҳолларда учрашини кўрсатади.

Тизим-аъзо синфи	Ножўя реакциялар
<i>Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишилар</i>	Тромбоцитопения, агранулоцитоз. (Ушбу ножўя таъсирлар муқаррар равищада парацетамол қабул қилиниши билан боғлиқ бўлмаган)
<i>Иммун тизим томонидан бузилишилар</i>	Анафилактик реакция. Тошма, агио-шишиш, Стивенс-Джонсон синдроми, токсикли эпидермал некроз каби ўта юқори сезувчанлик реакциялари.
<i>Нафас олии тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан бузилишилар</i>	Бронхоспазм (парацетамол билан боғлиқ бронхоспазм холатлари қайд этилган, бу ацетилсалациил кислотасига ва бошқа ностероидли яллиғланишга қарши препаратларга сезувчан астма бўлган пациентларда кўпроқ кузатилган).
<i>Жигар ва ўт чиқарииш йўллари томонидан бузилишилар</i>	Жигар касалликлари.

Постмаркетинг даврида кофеиндан фойдаланилганда аниқланган ножўя реакциялар қўйида келтирилган. Ушбу реакцияларнинг тақрорланиш тезлиги номаълум.

Нерв тизими бузилиши – асабийлашиш ва безовталиқ, аччиғланиш, хавотирланиш ва асаб кўзгалувчанлиги, бош айланиши.

Қуйидаги ножўя таъсирлар фенилэфрин билан клиник тадқиқотларда кузатилган бўлиб, тегишли равища, энг кенг тарқалган ножўя реакциялар ҳисобланади.

Тизим-аъзо синфи	Ножўя реакциялар
<i>Психиатрик бузилишилар</i>	Асабийлашиш.
<i>Нерв тизими томонидан бузилишилар</i>	Бош оғриши, бош айланиши, уйқусизлик.
<i>Юрак томонидан бузилишилар</i>	Артериал босим ошиши.
<i>Меъда-ичак томонидан бузилишилар</i>	Кўнгил айниши, қайт қилиш.

Махсулот рўйхатдан ўтказилгандан сўнг маълум қилинган ножўя реакциялар қўйида келтирилган. Ушбу ножўя таъсирларнинг такрорланиш тезлиги номаълум.

Тизим-аъзо синфи	Ножўя реакциялар
<i>Кўриши аъзоси томонидан бузилишилар</i>	Мидриаз, ўткир даражали берк бурчакли глаукома (кўпроқ қорамтири берк бурчакли глаукома бўлган пациентларда учрайди).
<i>Юрак томонидан бузилишилар</i>	Тахикардия, тез-тез юрак уриши.
<i>Тери ва тери ости бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишилар</i>	Аллергик реакциялар (тошма, эшакеми, аллергик дерматит каби).
<i>Буйраклар ва сийдик йўллари томонидан бузилишилар</i>	Дизурия, сийдик ушланиб қолиши (кўпроқ қовуқ обструкцияси бўлган пациентларда, масалан, простата бези гипертрофиясида учрайди).

Хлорфенирамин малеатнинг энг кенг тарқалган ножўя реакциялари қўйидагилардан иборат:

Тизим-аъзо синфи	Ножўя реакциялар
<i>Иммун тизим томонидан бузилишилар</i>	Тошма, эшакеми, дерматит. Тери ва тери ости бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишилар.
<i>Нерв тизими томонидан бузилишилар</i>	Седатив ҳолат, бош оғриши, кўриш майдони хиралашиши, концентрация йўқлиги, толиқувчанлик.
<i>Юрак томонидан бузилишилар</i>	Тахикардия, юрак ўйноғи, аритмия, гипотензия, кўкрак қисилиши ҳисси, бош айланиши.
<i>Меъда-ичак томонидан бузилишилар</i>	Кўнгил айниши, қайт қилиш, диарея.
<i>Буйраклар ва сийдик йўллари томонидан бузилишилар</i>	Сийдик ушланиб қолиши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- бошқа симпатомиметик антиконгестантлар билан бир вақтда қабул қилиш;
- феохромоцитома;
- ёпиқ бурчакли глаукома;
- парацетамолга ёки препаратнинг бошқа таркибий моддаларига ўта юқори сезувчанлик;
- болалик ёши (12 ёшгача бўлган болалар);
- ҳомиладорлик, эмизиш даври;
- оғир даражали жигар ёки буйрак етишмовчилиги, гипертензия, гипертиреоидизм, қандли диабет, юрак касалликлари;
- трициклик антидепрессантлар ёки бета-блокаторлар қабул қилаётган пациентлар, шунингдекmonoаминоксидаза ингибиторларини қабул қилаётган ёки сўнгги икки ҳафта давомида қабул қилган пациентларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препаратлар – ферментлар индукторлари, шунингдек алкоголни ҳаддан ташқари истеъмол қилиш жигар шикастланиши эҳтимолини ошириши мумкин. Парацетамол сингишининг интенсивлиги метоклопрамид ёки домперидон билан тезлашиши ва холестирамин билан секиналашиши мумкин. Тавсия этилган дозалаш схемасига риоя қилинган ҳолатда, ушбу ўзаро таъсирлар минимал клиник аҳамиятли бўлади.

Парацетамол, кофеин, фенилэфрин ва хлорфенирамин малеатни қуидаги препаратлар билан комбинацияда қабул қилишдан олдин шифокор билан маслаҳатлашиш керак:

- мономиноксидаза ингибиторлари (шу жумладан моклобемид) – фенилэфрин каби симпатомиметик аминлар мономиноксидаза ингибиторлари билан комбинацияда қабул қилинганды гипертензия;
- симпатомиметик аминлар – фенилэфриннинг бошқа симпатомиметик аминлар билан бир вақтда қабул қилиниши юрак-қон томир ножӯя реакциялари пайдо бўлиш хавфини ошириши мумкин;
- бета-блокаторлар ва бошқа гипотензив препаратлар (шу жумладан дебрисохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа) – фенилэфрин бета-блокаторлар ва гипотензив препаратлар самарадорлигини пасайтириши, гипертония хавфини ва бошқа юрак-қон томир ножӯя таъсирларини ошириши мумкин;
- трициклик антидепрессантлар (масалан, амитриптилин) фенилэфрин билан бир вақтда буюрилганида юрак-қон томир ножӯя реакциялари хавфини ошириши мумкин;
- дигоксин ва юрак гликозидлари – фенилэфриннинг дигоксин ёки юрак гликозидлари билан бир вақтда қабул қилиниши аритмия ва миокард инфаркти пайдо бўлиш хавфини ошириши мумкин;
- споринлар алкалоидлари (эротамин ва метизергид) – эрготизмнинг юқори хавфи;
- варфарин ва бошқа кумаринлар – парацетамол ҳар куни, мунтазам равишда ва узок муддат бир вақтда қўлланилганида варфарин ва бошқа кумаринларнинг антикоагулянт таъсири кучайиши мумкин, мунтазам қабул қиласлик сезиларли самара бермайди;
- уйқу дорилари ёки анксиолитиклар – седатив таъсирни кучайтиради;
- фенитоин – фенитоин метаболизми сусайиши ва токсиклик хавфи ошиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Оғир даражали буйрак ёки жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда парацетамолдан эҳтиёткорлик билан фойдаланиш керак. Ноалкоголь ва ноцирротик этиологияли жигар патологияси бўлган шахсларда дозанинг ошириб юборилиш хавфи юқоридир.

Ушбу препарат қуидаги пациентларга: простата бези гипертрофияси, окклузион қон томир касалликлари (масалан, Рейно феномени), юрак-қон томир касалликлари бўлган пациентларга қўлланилишидан олдин шифокор билан маслаҳатлашиш керак. Грипго® препарати бошқа симпатомиметикларни (масалан, антиконгестантлар, иштаҳани туширадиган дори препаратлари ва масалан амфетамин каби психостимуляторларни) қабул қилаётган пациентларга буюрилмаслиги керак.

Грипго® препаратини қабул қилиш вақтида кофеин (масалан, қаҳва, чой ва айрим ичимликлар) ҳаддан ташқари истеъмол қилинишидан сақланиш керак. Доза ошириб юборилмаслиги керак.

Пациентларга бошқа конгестивга қарши препаратларни, шунингдек шамоллашни даволаш учун мўлжалланган таркибида парацетамолни сақлайдиган препаратларни бир вақтда қабул қиласлик тавсия этилиши керак. Пациентлар варфарин қабул қилаётган бўлсалар, бу ҳақида ўз шифокорига маълум қилишлари керак.

Ҳомиладорлик ва эмизии даврида қўлланилиши

Ушбу препаратнинг ҳомиладорлик вақтида қўлланилиши тавсия этилмайди, чунки у таркибида фенилэфрин, хлорфенирамин малеат ва кофеинни сақлайди. Ҳомиладорлик вақтида кофеин қабул қилиш билан боғлиқ кичик вазни чақалоқ туғилиши ёки беихтиёр бола ташлаш (аборт) юқори хавфи мавжуд, шунингдек янги туғилган чақалоқда томир тортишилари каби жиддий ножӯя таъсирлар хавфи ошади.

Эмизиш вақтида, шифокор томонидан рухсат берилган алоҳида ҳолатлардан ташқари, ушбу препаратдан фойдаланмаслик керак.

Автомобилни ва мураккаб механизmlарни бошқарии қобилиятига таъсiri

Пациентларга бош айланиши пайдо бўлган ҳолатда автотранспорт воситасини бошқариш ва бошқа механизmlардан фойдаланиш тавсия этилмайди.

Хлорфенирамин малеат пациентларнинг автотранспорт воситасини бошқариш ва бошқа механизмлардан фойдаланиш қобилиятини жиддий бузиши мумкин бўлган серуйқуликни, бош айланишини, кўриш майдони хираллашишини ва психомотор касалликларни пайдо қилиши мумкин.

Дозанинг ошириб юборилиши

Доза ошириб юборилган ҳолатда, ўзингизни яхши ҳис қилган тақдирда ҳам, дарҳол шифокорга мурожаат қилинг.

10 г ёки ундан кўпроқ парацетамол қабул қилган катта ёшдаги пациентларда жигар шикастланиши мумкин. 5 г ёки ундан кўпроқ парацетамол қабул қилиниши хавф омиллари (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон, рифампицин, қизилпойча ёки жигар ферментларини фаоллаштирувчи бошқа препаратлар билан узоқ вақт даволаниш, ортиқча қўлланилиши, гликол қўлланилиши, глутатион танқислик, масалан, овқат ҳазм бўлиш бузилишлари, муковисцидоз, ОИВ-инфекцияси, очлик, кахексия) бўлган пациентларда жигар шикастланишига олиб келиши мумкин.

Даволаш муҳим функцияларни қўллаб-куватлаш орқали симптоматик амалга оширилади. Доза ошириб юборилгандан сўнг 1 соат давомида фаоллаштирилган кўмир буюрилиши тавсия этилади.

Чиқарилиш шакли

10 тадан таблетка ПВД/ПВДХ блистерда. 10 тадан блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўрикномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

Куруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

4 йил.

Препаратни яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихонадан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

Kusum Healthcare Pvt.Ltd.

Ишлаб чиқариш манзили

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

Ўзбекистон Республикаси худудида дори препаратларининг сифати бўйича зътиrozлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили “BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100100, Тошкент ш., Яккасарой тумани, Бобур кўчаси, 16А-уй.
Тел.: +99878 1509797; +99893 3888782; факс: +99878 1509787.
Email: pv@kusum.uz