

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «27» 09.2016 г. № 903

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ГРИППОЛЕК ПЛЮС

Торговое название: Грипполек Плюс.

Международное непатентованное название: парацетамол в комбинации с другими препаратами, исключая психолептики.

Описание: порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с запахом лимона или с запахом малины и клюквы. Допускается наличие мягких комков, вкраплений белого, желтого и темно-желтого цвета.

Состав: один пакет содержит:

активные вещества: парацетамол – 325 мг, кофеин – 30 мг, фенирамина малеат – 20 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг.

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия цитрат, аспартам, сахар, ароматизатор лимон лайм (порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимон)) или ароматизатор малина и ароматизатор клюква (порошок для приготовления раствора для приема внутрь (малина и клюква)).

Форма выпуска: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимон или малина и клюква).

Фармакотерапевтическая группа: Прочие анальгетики и жаропонижающие средства. Парацетамол в комбинации с другими препаратами, исключая психолептики.

Код АТС: N02BE51

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Парацетамол обладает анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием преимущественно путем ингибирования синтеза простагландинов в ЦНС, а также воздействием на центры боли и терморегуляции.

Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему, в особенности на центры психической активности, что приводит к уменьшению усталости и сонливости, к повышению умственной работоспособности. Кофеин оказывает влияние на дыхательный центр, в результате которого повышается частота и глубина дыхания. Он стимулирует мышечную активность, обуславливая повышение физической работоспособности. До-

полнительно кофеин также обладает слабым бронходилататорным и диуретическим действием.

Фенирамин обладает противоаллергической активностью, обеспечивает быстрое устранение таких симптомов, как насморк и заложенность носа, чихание, раздражение глаз и носа, а также слезотечение.

Фенилэфрин представляет собой симпатомиметическое средство, которое оказывает умеренное сосудосуживающее действие - способствует устранению отека и слизи, уменьшению ринореи и заложенности носа.

Показания к применению

Кратковременное симптоматическое лечение простудных заболеваний, гриппа и ОРВИ у взрослых и детей старше 15 лет, сопровождающихся повышенной температурой тела, головной и мышечной болью, чиханием, слезотечением, заложенностью носа, прозрачными выделениями из носа.

Способ применения и дозировка

Содержимое 1 пакета растворить в стакане горячей воды, перемешать и выпить. Принимать препарат необходимо с большим количеством жидкости через 1-2 часа после приема пищи. Взрослым и детям старше 15 лет: принимать по одному пакету 3-4 раза в сутки с интервалом между приемами 4-6 часов (не более 4-х пакетов в сутки). Максимальная продолжительность лечения без консультации врача - 3 дня (при приеме в качестве жаропонижающего средства) и не более 5 дней (в качестве обезболивающего).

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, гемолитическая анемия;

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, кожные реакции гиперчувствительности (например, крапивница, аллергический дерматит, эксфолиативный дерматит, кожная сыпь, отек Квинке и синдром Стивенса-Джонсона), в том числе перекрестная чувствительность с другими симпатомиметиками;

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС, повышение густоты бронхиального секрета;

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: дисфункции печени;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, сухость во рту, рвота, боли в животе, диарея, диспепсия;

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: анорексия;

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, гипотония, тахикардия и аритмия, ощущение сердцебиения;

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: подергивание мышц, слабость мышц;

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи (наиболее вероятны у пациентов с инфравезикальной обструкцией, такой как гипертрофия предстательной железы), дизурия;

Нарушения со стороны психики: нервозность, раздражительность*, беспокойство и возбудимость*, спутанность сознания*, ночные кошмары*;

Нарушения со стороны нервной системы: торможение, сонливость, нарушение внимания, нарушение координации, головокружение, головная боль;

Нарушения со стороны органов зрения: размытое зрение, мидриаз, парез accommodation, повышение внутриглазного давления, остро- и закрытоугольная глаукомы;

Общие расстройства и нарушения в месте введения: усталость, чувство стеснения в груди.

* - дети и пожилые люди более восприимчивы к неврологическим холинергическим эффектам и парадоксальному возбуждению (например, увеличение энергии, беспокойство, нервозность).

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам лекарственного средства, заболевания сердечно-сосудистой системы (тяжелые формы ишемической болезни сердца, инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, стеноз устья аорты, выраженный атеросклероз, нарушения ритма сердца, декомпенсированная сердечная недостаточность, неконтролируемая артериальная гипертензия), легочная и артериальная гипертензия, бронхиальная астма, хронические обструктивные заболевания легких, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения, острый панкреатит, феохромоцитома, склонность к спазмам сосудов, вазоспастические заболевания (синдром Рейно), метаболический ацидоз, гиповолемия, гиперкапния, гипоксия, закрытоугольная глаукома, повышенная возбудимость, нарушение сна, психомоторное возбуждение, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам, злоупотребление алкоголем, порфирия, сахарный диабет, тиреотоксикоз, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), гипер-

трофия предстательной железы с задержкой мочеиспускания, заболевания системы крови, выраженная лейкопения, анемия, врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, детский возраст до 15 лет, беременность, период грудного вскармливания.

Не принимать одновременно с трициклическими антидепрессантами, бета-блокаторами, симпатомиметиками, ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2-х недель после отмены ингибиторов МАО, с другими парацетамол-содержащими лекарственными средствами, деконгестантами, средствами для лечения симптомов простудных заболеваний и гриппа.

С осторожностью: пожилой возраст, одновременный прием с антигипертензивными средствами.

Передозировка

Парацетамол

Повреждение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола. Прием 5 г и более парацетамола может привести к повреждению печени, если Вы имеете следующие факторы риска:

- а) находитесь на длительном лечении карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем и другими препаратами, которые индуцируют ферменты печени;
- б) регулярно потребляете этанол свыше рекомендованных количеств;
- в) истощены, например, при наличии муковисцидоза, ВИЧ-инфекции, при голодании.

Симптомы, вызванные парацетамолом

Немедленно обратиться за медицинской помощью.

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа включают: бледность, тошноту, рвоту, потерю аппетита и боль в животе. Повреждение печени может проявиться в течение 12-48 часов после приема парацетамола. Возможно нарушение метаболизма глюкозы и возникновение метаболического ацидоза. При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровотечения, гипогликемии, отека мозга и смерти. Острая почечная недостаточность с острым некрозом, боль в пояснице, гематурия и протеинурия могут развиваться даже при отсутствии серьезных повреждений печени. Поступали сообщения о сердечных аритмиях и панкреатитах.

Лечение

Незамедлительные мероприятия имеют большое значение в лечении передозировки парацетамолом. Несмотря на отсутствие значительных ранних симптомов передозировки, пациент должен быть незамедлительно доставлен в стационар. Симптомы могут быть ограничены рвотой и не соответствовать

тяжести передозировки или риску повреждения ~~органов~~. Оказание помощи должно осуществляться в соответствии с установленными стандартами лечения. Лечение с помощью активированного угля следует рассматривать, если передозировка была диагностирована в течение 1 часа после приема парацетамола. Плазменные концентрации парацетамола следует измерять каждые 4 часа после приема лекарственного средства. Лечение с помощью N-ацетилцистеина может быть использовано в течение 24 часов после приема парацетамола, однако, максимальный защитный эффект достигается в течение 8 часов после приема лекарственного средства. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости N-ацетилцистеин может быть введен внутривенно. В случае отсутствия у пациента повышенной чувствительности к метионину последний может являться подходящей альтернативой для оказания экстренной медицинской помощи.

Симптомы, вызванные потенцированием парасимпатического действия антигистаминного компонента (фенирамина)

Передозировка фенирамином может привести к эффектам подобным тем, которые перечислены в разделе «Побочное действие». Дополнительные симптомы могут включать в себя парадоксальное возбуждение, токсический психоз, судороги, апноэ, дистонические реакции и сердечно-сосудистую недостаточность, сонливость, за которой возможно возбуждение (особенно у детей); язвы слизистой оболочки рта, кому, судороги, изменения поведения, брадикардию, атропиноподобный «психоз».

Лечение

Симптоматическое лечение.

Симптомы, вызванные кофеином

Стимуляция ЦНС, нервозность, беспокойство, бессонница, возбуждение, мышечные судороги, спутанность сознания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, нарушения сердечного ритма.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе.

Прочие: диурез, покраснение лица.

Лечение

Лечение передозировки кофеином в основном симптоматическое и поддерживающее. Из-за повышенного диуреза необходимо поддержание водно-электролитного баланса. Симптомы со стороны ЦНС можно купировать с помощью внутривенного введения диазепама.

Симптомы, вызванные фенилэфрином

Симптомы передозировки включают повышение артериального давления и связанные с гипертонией рефлекторную брадикардию и аритмию.

Лечение

Повышенное артериальное давление следует купировать антагонистом альфа-рецепторов, например, внутривенным введением фентоламина. Снижение артериального давления приводит к рефлекторному увеличению частоты сердечных сокращений, поэтому при необходимости это состояние может быть облегчено путем введения атропина.

Меры предосторожности

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения лекарственного средства более 3 дней и болевом синдроме – более 5 дней необходимо обратиться к врачу.

Следует проконсультироваться с врачом, если симптомы:

- не улучшаются в течение 5 дней;
- сопровождаются лихорадкой, которая держится более 3 дней;
- включают боль в горле, которая не проходит более 3 дней, сопровождаются лихорадкой, головной болью, высыпаниями, тошнотой или рвотой.

Следует избегать одновременного назначения других лекарственных средств, содержащих парацетамол.

Длительное применение обезболивающих, особенно сочетание различных анальгетиков, может привести к необратимому повреждению почек с развитием почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия).

Постоянный прием анальгетиков при головной боли может привести к возникновению стойкой некупирующейся головной боли (лекарственная (абузусная) головная боль).

В одном пакете содержится 117,3 мг (5,1 ммоль) натрия, что следует учитывать у пациентов находящихся на диете с низким содержанием натрия.

Из-за наличия в составе сахара лекарственное средство не рекомендуется принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

При применении препарата не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, поскольку этиловый спирт при одновременном приеме с парацетамолом может вызывать нарушение функции печени.

Необходимо обязательно проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство при следующих состояниях: гипертония, сердечно-сосудистые заболевания, диабет, гипертиреоз, повышение внутриглазного давления (глаукома), феохромоцитома, увеличение предстательной железы, облитерирующий эндартериит сосудов (например, феномен Рейно), эпилепсия, бронхит, бронхоэктазии, бронхиальная астма, заболевания печени и почек.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушениями функций почек и у пациентов с печеночной недостаточностью в связи с тем, что в данном средстве содержатся парацетамол и фенирамин, повышающие риск парацетамолсвязанных повреждений печени.

Пациенты, у которых была диагностирована печеночная и/или почечная недостаточность, должны обратиться к врачу прежде, чем принимать данное лекарственное средство.

Фенирамин может усиливать действие алкоголя, поэтому следует избегать их одновременного приема.

Следует избегать одновременного применения с лекарственными средствами, которые вызывают седативное действие, такими как транквилизаторы и снотворные средства (особенно барбитуратами), может привести к увеличению седативного эффекта.

Грипполек Плюс не следует принимать с другими антигистаминными средствами.

Пожилые люди чаще испытывают неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (например, увеличение энергии, беспокойство, нервозность).

При приеме фенирамина в вечернее время могут усилиться симптомы гастроэзофагеального рефлюкса.

При применении фенирамина в комбинации с лекарственными средствами, которые могут вызывать ототоксический эффект, необходима осторожность, так как возможна маскировка симптомов ототоксичности.

Если симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

Фенилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля спортсменов.

Риск возникновения сонливости повышается при употреблении алкогольных напитков, лекарств, содержащих алкоголь, или седативных средств.

Риск лекарственной зависимости появляется лишь при дозах, превышающих рекомендуемые или при длительном лечении.

Во избежание риска передозировки следует убедиться, что другие лекарства, которые принимает пациент, не содержат парацетамол.

Для взрослых с массой тела более 50 кг общая доза парацетамола не должна превышать 4 г в день.

Рекомендуемая доза лекарственного средства содержит примерно столько же кофеина, сколько находится в чашке кофе.

Во время приема лекарственного средства следует ограничить применение препаратов, напитков и блюд, содержащих кофеин, поскольку чрезмерное

потребление кофеина вызывает нервозность, раздражительность, бессонницу и иногда – тахикардию.

Применение в педиатрии

Детям до 15 лет данное лекарственное средство противопоказано.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Лекарственное средство противопоказано во время беременности и в период кормления грудью.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами

Во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол

Кумарины (включая варфарин)	Антикоагулянтный эффект может быть усилен при длительном ежедневном использовании препаратов, содержащих парацетамол, что может привести к повышенному риску кровотечения. Случайные дозы не оказывают существенного влияния. Может потребоваться снижение дозы антикоагулянтов, если необходимо лечение препаратами, содержащими парацетамол
Вещества, которые увеличивают опорожнение желудка (например, метоклопрамид)	Эти вещества увеличивают поглощение парацетамола
Вещества, снижающие желудочное опорожнение (например, пропантелин, антидепрессанты с антихолинэргическими свойствами, наркотические анальгетики)	Эти вещества снижают поглощение парацетамола
Хлорамфеникол	Концентрация парацетамола может быть увеличена
Потенциально гепатотоксические препараты или средства, которые вызывают индукцию микросомальных ферментов печени (например, рифампицин, изониазид, алкоголь, противосудорожные препараты)	Риск гепатотоксичности лекарственного средства может быть увеличен
Пробенецид	Может влиять на выделение параце-

	тамола и изменять концентрацию парацетамола в плазме
Холестирамин	Снижает всасывание парацетамола, если назначен в течение 1 часа до или после приема парацетамола

Медикаментозные взаимодействия с парацетамолом обычно незначительны, но усиливаются, когда сопутствующими лекарственными средствами являются антикоагулянты (варфарин и кумарин) и противосудорожные лекарственные средства с низким терапевтическим индексом. Одновременное применение парацетамола с НПВС может повысить их нефротоксичность. Фармакодинамические взаимодействия могут возникать с другими болеутоляющими препаратами, такими как кофеин, опиаты. Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект.

Хлорамфеникол: при одновременном приеме с парацетамолом период полувыведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз.

Ламотриджин: парацетамол может снижать биодоступность, и как следствие, эффективность ламотриджина.

Салициламид продлевает период полувыведения парацетамола и приводит к накоплению гепатотоксических метаболитов.

Зидовудин: одновременное применение зидовудина и парацетамола повышает риски возникновения нейтропении.

Фенирамин

Ингибиторы монооксидазы	Эти вещества увеличивают антихолинергические эффекты фенирамина
Анксиолитики, снотворные, антипаркинсонические и антипсихотические средства, трициклические антидепрессанты, алкоголь	Одновременное применение с фенирамином усиливает угнетающее действие данных лекарственных средств на ЦНС
Фенитоин	Фенирамин тормозит метаболизм фенитоина, что может привести к токсичности фенитоина

Фенирамин снижает эффект производных кумарина.

Фенилэфрин следует применять с осторожностью в сочетании со следующими препаратами:

Ингибиторы моноаминоксидазы (в том числе моклобемид)	Взаимодействие между фенилэфрином и ингибиторами моноаминоксидазы может вызвать гипертензивный эффект
Симпатомиметические амины	Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими аминами может увеличить

	риск возникновения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы
Бета-адреноблокаторы и другие гипотензивные средства (в том числе дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа)	Фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов и антигипертензивных препаратов. Риск гипертонии и других побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы может быть увеличен
Трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин)	Возможно увеличение риска возникновения побочных эффектов фенилэфрина со стороны сердечно-сосудистой системы
Алкалоиды спорыньи (эрготамин и метилсерид)	Повышенный риск возникновения эрготизма
Дигоксин и сердечные гликозиды	Увеличение риска возникновения нерегулярного сердцебиения и сердечного приступа

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 5,0 г в пакеты из материала упаковочного многослойного (пленка полиэтилентерефталатная/пленка полипропиленовая/фольга алюминиевая/пленка полиэтиленовая). По 5 или 10 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель:

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и,

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail:office@amantismed.by