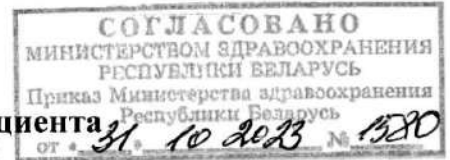


1647Б-2016



**Листок-вкладыш – информация для пациента
ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ,**

порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

**Действующие вещества: парацетамол, римантадина гидрохлорид,
аскорбиновая кислота, цетиризина дигидрохлорид, кальция карбонат**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ
3. Применение препарата ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ и для чего его применяют

Лекарственный препарат ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ содержит действующие вещества парацетамол, римантадина гидрохлорид, аскорбиновую кислоту, цетиризина дигидрохлорид, кальция карбонат.

ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ относится к группе прочих анальгетиков-антипиретиков, парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты) и оказывает противовирусное, жаропонижающее, противовоспалительное, обезболивающее, антигистаминное действие.

Лекарственный препарат ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ применяется для лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (или простудных заболеваний), сопровождающихся повышенной температурой.

Лекарственный препарат ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет для лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (или простудных заболеваний), сопровождающихся повышенной температурой.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ

Не принимайте ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ, если:

- у Вас повышенная чувствительность к любому из действующих веществ или к любому из вспомогательных веществ;
- Вы беременны или кормите грудью (необходимо прекратить грудное вскармливание на время лечения);
- у Вас фенилкетонурия (наследственное заболевание, при котором нарушен обмен аминокислот);
- у Вас острые или хронические заболевания почек, острые заболевания печени или тиреотоксикоз;
- у Вас терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин);
- у Вас тромбозы, склонность к тромбозам или сахарный диабет;
- у Вас врожденная непереносимость фруктозы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (непереносимость некоторых сахаров).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Лекарственный препарат не предназначен для профилактики.

Лечение следует начинать не позднее 24-48 часов от появления первых симптомов заболевания. Длительность применения - не более 5 дней. При длительном применении (свыше 7 дней) возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний. У пожилых пациентов с артериальной гипертензией повышается риск развития геморрагического инсульта (за счет входящего в состав лекарственного препарата римантадина).

Перед применением лекарственного препарата при гриппе, сопровождающимся повышением температуры до 38,5°C, рекомендуется консультация врача о целесообразности приема лекарственного препарата.

С осторожностью применяйте лекарственный препарат при почечной и печеночной недостаточности, доброкачественных гипербилирубинемиях (в т.ч. синдром Жильбера), вирусном гепатите, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкогольном поражении печени, алкоголизме, в пожилом возрасте.

Если у Вас есть нарушение функции почек или печени, если Вы злоупотребляете алкоголем, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом. Не превышайте указанные дозы. Не принимайте препараты с другими лекарственными препаратами, содержащими парацетамол. В случае превышения рекомендованной дозы парацетамол может оказывать повреждающее действие на печень.

Применяйте с осторожностью при артериальной гипертензии, эпилепсии (в том числе, в анамнезе), атеросклерозе сосудов головного мозга, печеночной недостаточности, заболеваниях желудочно-кишечного тракта.

Возможно появление резистентных к лекарственному препарату вирусов.

Возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний. У пациентов пожилого возраста с артериальной гипертензией повышается риск развития геморрагического инсульта. При указаниях в анамнезе на эпилепсию и проводившуюся противосудорожную терапию, повышается риск развития судорожного припадка.

Применяйте с осторожностью при печеночной недостаточности, эпилепсии или склонности к судорогам. Если у Вас имеются предрасполагающие факторы к задержке мочи (поражение спинного мозга, гиперплазия предстательной железы), необходимо соблюдать осторожность, поскольку цетиризин может увеличивать риск возникновения проблем с мочеиспусканием.

1647Б-2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Применяйте с осторожностью при гипероксалурии, мочекаменной болезни, почечной недостаточности, гемохроматозе, талассемии, полицитемии, лейкомии, сидеробластной анемии, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, серповидноклеточной анемии, прогрессирующих злокачественных заболеваниях.

Дети и подростки

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет для лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций (или простудных заболеваний), сопровождающихся повышенной температурой.

Не применять препарат детям младше 12 лет.

Другие препараты и препарат ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ может влиять на действие других лекарственных препаратов и сам может оказываться под их действием.

Обратите особое внимание на одновременное применение таких препаратов, как нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе ацетилсалициловая кислота (применяются для лечения воспалительных заболеваний), непрямые антикоагулянты (применяются для разжижения крови), индукторы ферментов микросомального окисления в печени (барбитураты, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, дифенин, фенитоин, этанол, флумецинол, фенилбутазон и трициклические антидепрессанты), метоклопрамид и домперидон (противорвотные препараты), колестирамин (препарат для снижения холестерина). Также следует обратить особое внимание на одновременное применение противоэпилептических препаратов, адсорбентов, вяжущих и обволакивающих препаратов, циметидина (противоязвенный препарат), препаратов, изменяющих кислотность мочи (аммония хлорид, аскорбиновая кислота, диакарб, натрия гидрокарбонат), диазепам (противотревожный, противосудорожный препарат), глипизид (препарат для лечения сахарного диабета), ритонавира (противовирусный препарат), бензилпенициллина и тетрациклинов (антибиотики), пероральных контрацептивов, мексилетина (антиаритмический препарат), изопrenalина (препарат для лечения бронхиальной астмы), производных фенотиазина (антипсихотические препараты), амфетамина (стимулятор ЦНС). Возможно, Вам придется изменить дозу Вашего препарата или принимать другие препараты во время приема препарата ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ.

До начала применения лекарственного препарата ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ с другими лекарственными препаратами всегда следует консультироваться с врачом или работником аптеки.

Прием препарата ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ с пищей, напитками и алкоголем

При лечении препаратом ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ недопустим одновременный прием алкогольных напитков!

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте лекарственный препарат во время беременности и в период грудного вскармливания.

Если у Вас есть вопросы относительно применения препарата, необходимо обсудить их со своим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (содержит римантадин).

ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ содержит источник фенилаланина (аспартам). Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ содержит фруктозу. Если врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Пациентам с сахарным диабетом следует принимать во внимание, что лекарственный препарат содержит 2,1 г фруктозы в каждом пакете.

3. Применение препарата ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком, или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 12 лет – по 1 порошку 3 раза в день при сохранении лихорадочного синдрома (повышения температуры тела) в течение 3-5 дней.

Способ применения

Внутрь. Содержимое пакетика растворяют в 1 стакане кипяченой горячей воды. Употребляют в горячем виде.

Приготовленный раствор представляет собой прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до желтоватого или розоватого цвета с запахом лесных ягод. Допускается наличие незначительного осадка.

Если Вы приняли препарата ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ больше, чем следовало

Передозировка, связанная с наличием парацетамола:

В случае превышения рекомендуемой дозы существует риск отсроченного серьезного повреждения печени. Поражение печени у взрослых возможно при приеме 10 г и более парацетамола. Прием 5 г и более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, имеющих следующие факторы риска:

- применение лекарственных препаратов, указанных в разделе 2;
- регулярное употребление алкоголя в избыточных количествах;
- возможная недостаточность глутатиона (нарушение питания, муковисцидоз, ВИЧ-инфекцию, голодающие, истощенные пациенты).

Симптомы острого отравления парацетамолом в первые 24 часа: тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов. Поражение печени может стать очевидным через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз (повышение кислотности крови и тканей организма). При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию (слабоумие), кровотечение, гипогликемию (снижение уровня сахара в крови), отек мозга и летальный исход. Острая почечная недостаточность может проявляться сильной поясничной болью, гематурией (кровью в моче), протеинурией (белком в моче) и развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Могут возникать также сердечная аритмия (нарушение ритма сердца) и панкреатит (заболевание поджелудочной железы).

Передозировка, связанная с наличием римантадина:

Симптомы: возбуждение, галлюцинации, аритмии (нарушение ритма сердца). В некоторых случаях, при превышении рекомендованной дозы наблюдается: слезоточивость глаз и боль в глазах, повышенное мочеиспускание, лихорадка, запор, потливость, воспаление слизистой оболочки ротовой полости, сухость кожи.

Передозировка, связанная с наличием цетиризина:

При однократном приеме цетиризина в дозе 50 мг наблюдались следующие *симптомы*: спутанность сознания, диарея, головокружение, повышенная утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз (расширение зрачка), зуд, слабость, беспокойство, седативный (успокоительный) эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор (дрожь) рук, задержка мочи.

Передозировка, связанная с наличием аскорбиновой кислоты:

При приеме более 1 г аскорбиновой кислоты в день возможны изжога (боль в желудке), диарея, затрудненное мочеиспускание или окрашивание мочи в красный цвет, гемолиз (разрушение клеток крови у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы). При проявлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять препарат ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные явления можно свести к минимуму, если принимать наименьшую дозу в течение минимального периода времени, необходимого для облегчения симптомов. Если любое нежелательное явление становится тяжелым или Вы замечаете любое нежелательное явление, не указанное в данном листке-вкладыше, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Сообщите врачу, если у Вас отмечаются любые из следующих нежелательных явлений, симптомы усугубляются или Вы замечаете любые не приведенные явления:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- бессонница;
- тошнота, рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- парестезии (нарушение чувствительности);
- возбуждение;
- кожная сыпь, зуд;
- слабость, плохое самочувствие, усталость;
- тахикардия (учащенное сердцебиение), сердечная недостаточность, блокада сердца (нарушение сердечного ритма), ощущение сердцебиения;
- головокружение, головная боль, повышенная возбудимость, усталость, нарушение концентрации внимания, атаксия (неловкие движения), сонливость, депрессия, эйфория (состояние блаженства), гиперкинезия (чрезмерная двигательная активность), тремор (дрожь), галлюцинации, спутанность сознания, судороги, изменение или потеря обоняния;
- одышка, бронхоспазм (сужение бронхов, затрудняющее дыхание), кашель;



- потеря аппетита, сухость во рту, боли в области живота, диарея, диспепсия (нарушение работы пищевода или желудка);
- артериальная гипертензия, нарушения мозгового кровообращения, обморок.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакции гиперчувствительности (повышенной чувствительности);
- агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница;
- крапивница (кожная сыпь);
- увеличение массы тела;
- отеки;
- судороги;
- тахикардия.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- анафилактический шок (аллергическая реакция, опасная для жизни);
- нарушение вкуса, дискинезия (непроизвольные движения), дистония (спазматические сокращения мышц), обморок;
- тик;
- нарушение аккомодации, нечеткость зрения, окулогирный криз (содружественное отклонение глаз);
- дизурия (расстройство мочеиспускания), энурез (недержание мочи);
- тромбоцитопения (снижение уровня клеток крови-тромбоцитов);
- ангионевротический отек (аллергическая реакция, опасная для жизни), стойкая эритема (покраснение кожи).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- повышение аппетита;
- глухота, амнезия (расстройство памяти), нарушение памяти;
- суицидальные мысли, кошмарные сновидения;
- головокружение;
- задержка мочи;
- острая генерализованная пустулезная сыпь (кожная сыпь, опасная для жизни).

Также могут возникнуть следующие симптомы и нежелательные реакции:

- анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз (аллергические реакции, опасные для жизни);
- анемия, метгемоглобинемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз (нарушения показателей крови);
- бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП;
- нарушения функции печени;
- шум или звон в ушах;
- головная боль, повышенная возбудимость, нарушения сна;
- при применении в высоких дозах – изжога (боль за грудиной), тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит (воспаление желудка с повышенной кислотностью), ulcerация слизистой оболочки ЖКТ (образование язв), спазмы желудка;
- угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы вплоть до сахарного диабета;
- при применении в высоких дозах – умеренная поллакиурия (учащенное мочеиспускание), повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия

1647 Б - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- (повышенное содержание в моче солей биологически активных кислот), образование уратных и/или оксалатных конкрементов (камней) в почках и мочевыводящих путях;
- тромбоз, при применении в высоких дозах – повышение артериального давления, развитие микроангиопатий;
 - дистрофия миокарда, миокардиодистрофия (сердечно-сосудистые нарушения);
 - тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз (нарушения показателей крови), гипокалиемия (снижение уровня калия в крови), гемолитическая анемия (при дефиците глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы);
 - кожная сыпь, отек Квинке, крапивница, иногда – анафилактический шок при сенсibilизации;
 - гипервитаминоз, ощущение жара, иногда боли в спине; при длительном применении больших доз - задержка натрия (Na^+) и жидкости, нарушение обмена цинка (Zn^{2+}), меди (Cu^{2+}).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ

Храните препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждый пакет содержит:

действующие вещества: парацетамол – 325 мг, римантадина гидрохлорид – 75 мг, аскорбиновая кислота – 125 мг, цетиризина дигидрохлорид – 2,5 мг, кальция карбонат 70 с сорбитолом – 89,3 мг, что соответствует 25 мг кальция.

вспомогательные вещества: аспартам, лимонная кислота безводная, ароматизатор (лесные ягоды), фруктоза.

Внешний вид препарата ГРИППОМИКС С ФРУКТОЗОЙ и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета с желтоватым или розоватым оттенком с запахом лесных ягод. Допускается наличие мягких комков.

По 3 г порошка в пакет из комбинированного материала (пленка полиэтилентерефталатная прозрачная, пленка полипропиленовая белая, фольга, пленка полиэтиленовая прозрачная), запаянный с четырех сторон.

По 5 или 10 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек: без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301
Тел./факс: (01774)-53801

НД РБ



Электронная почта: office@lekpharm.by

1647Б-2016

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

тел./факс: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by.

В случаях появления претензий, а также возникновения нежелательных реакций следует обращаться:

СООО «Лекфарм», отдел фармаконадзора и медицинской поддержки

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

тел./факс: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.