

НД РБ

3019Б-2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «06» 04.2022г. № 451

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ГРИППОЛЕК ЭКСТРА, 500 мг + 10 мг + 20 мг,
порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимон)**

Действующие вещества:

парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид, фенирамина малеат

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, 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, 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 через 3 дня (при приеме в качестве жаропонижающего средства) и 5 дней (в качестве обезболивающего средства), вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Грипполек Экстра, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Грипполек Экстра.
3. Применение препарата Грипполек Экстра.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Грипполек Экстра.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат Грипполек Экстра, и для чего его применяют

Действующими веществами препарата Грипполек Экстра являются парацетамол, фенирамина малеат и фенилэфрина гидрохлорид.

30195-2022

Парацетамол обладает анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным 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. Грипполек Экстра применяется для облегчения симптомов, связанных с простудой и гриппом, в том числе озноб, ломота в теле, головная и мышечная боль, насморк, заложенность носа, чихание, высокая температура. Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Грипполек Экстра

Не принимайте Грипполек Экстра, если:

- у вас аллергия на действующие вещества или любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- у вас тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы;
- у вас артериальная или портальная гипертензия;
- у вас опухоль надпочечника (феохромоцитомы);
- у вас закрытоугольная глаукома;
- у вас сахарный диабет;
- у вас непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- у вас повышен уровень гормонов щитовидной железы (гипертиреоз);
- если вы злоупотребляете алкоголем;
- вы беременны или думаете, что можете быть беременны;
- вы кормите ребенка грудью.

Не принимайте Грипполек Экстра одновременно с трициклическими антидепрессантами, бета-адреноблокаторами, симпатомиметиками, ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2-х недель после отмены ингибиторов МАО, с другими парацетамолсодержащими лекарственными препаратами, деконгестантами, препаратами для лечения симптомов простудных заболеваний и гриппа.

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

3019Б-2022

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Грипполек Экстра обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, медицинской сестрой или работником аптеки, если у вас:

- гипертония, сердечно-сосудистые заболевания, выраженный атеросклероз коронарных артерий;
- гемолитическая анемия, заболевания крови;
- диабет;
- гипертиреоз;
- увеличение предстательной железы, затруднения мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы;
- облитерирующий эндартериит сосудов (например, феномен Рейно);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);
- хроническое недоедание и обезвоживание (дефицит потребляемых калорий);
- стенозирующая язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки;
- эпилепсия;
- бронхит, бронхоэктазии, бронхиальная астма;
- заболевания печени и почек, печеночная и почечная недостаточность;
- если вы одновременно принимаете препараты, способные отрицательно влиять на печень (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени).

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

Следует проконсультироваться с врачом, если:

- ваше состояние не улучшилось в течение 5 дней;
- лихорадка сохраняется более 3 дней;
- симптомы включают боль в горле, которая не проходит более 3 дней, сопровождаются лихорадкой, головной болью, высыпаниями, тошнотой или рвотой.

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

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

3019Б-2022

При приеме фенирамина в вечернее время могут усиливаться симптомы гастроэзофагеального рефлюкса. Если симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

Фенилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля спортсменов.

Дети

Грипполек Экстра не применяется у детей до 12 лет.

Другие препараты и Грипполек Экстра

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите врачу, если вы принимаете:

- успокоительные и снотворные препараты;
- антигистаминные препараты;
- препараты для уменьшения вязкости крови и риска образования тромбов, такие как варфарин;
- антидепрессанты, такие как amitриптилин, моклобемид;
- препараты для лечения болезни Паркинсона;
- препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы и снижения артериального давления, такие как дигоксин, дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа;
- холестирамин;
- хлорамфеникол;
- препараты, которые увеличивают опорожнение желудка (например, метоклопрамид);
- препараты, снижающие желудочное опорожнение (например, пропантелин, антидепрессанты с антихолинергическими свойствами, наркотические анальгетики);
- противосудорожные препараты;
- пробенецид;
- фенитоин;
- ламотриджин;
- салициламид;
- зидовудин;
- алкалоиды спорыньи (эрготамин и метилсерид).

Грипполек Экстра с пищей, напитками и алкоголем

Принимайте Грипполек Экстра с большим количеством жидкости через 1-2 часа после приема пищи.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3019Б-2022

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, не принимайте Грипполек Экстра.

Управление транспортными средствами или работа с механизмами

Грипполек Экстра может вызывать сонливость, головокружение, помутнение зрения и психомоторные нарушения у некоторых пациентов, что может серьезно повлиять на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой. При появлении подобных симптомов необходимо отказаться от управления транспортным средством, от работы с движущимися механизмами или от принятия участия в работах/мероприятиях, при которых возникновение вышеупомянутых симптомов может увеличить риски негативных последствий для вас или окружающих людей.

Важная информация о некоторых компонентах этого препарата

Грипполек Экстра содержит:

- **Сахар:** из-за наличия в составе сахара препарат не рекомендуется принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.
- **Аспартам (E951):** содержит источник фенилаланина, который может представлять опасность для пациентов с фенилкетонурией (дефицит фермента, который расщепляет фенилаланин).
- **Натрий:** в одном пакете препарата содержится 42,2 мг натрия, что следует учитывать у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия.

3. Применение препарата Грипполек Экстра

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослым и детям старше 12 лет принимать по одному пакету 3-4 раза в сутки с интервалом между приемами 4-6 часов (не более 4-х пакетов в сутки). Не принимайте препарат чаще, чем через 4 часа.

Максимальная продолжительность лечения без консультации врача – 3 дня (при приеме в качестве жаропонижающего средства) и не более 5 дней (в качестве обезболивающего).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение у детей и подростков

Грипполек Экстра не следует принимать детям и подросткам младше 12 лет вследствие недостаточного количества данных о его эффективности и безопасности при применении у детей и подростков.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами.

Пациенты с почечной недостаточностью

При наличии острой почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между приемами должен быть не менее 8 часов. При клиренсе креатинина от 10 до 50 мл/мин интервал между приемами должен быть не менее 6 часов.

Лица пожилого возраста

Нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

Способ применения

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. Грипполек Экстра можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием лекарственного препарата перед сном, на ночь.

Если вы приняли препарата Грипполек Экстра больше, чем следовало

Если вы приняли большую дозу препарата, чем указано в данном листке-вкладыше, это может привести к поражению печени или развитию других серьезных нежелательных реакций. Немедленно обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:

- внезапное опухание губ, лица, горла или языка, сыпь, затруднение глотания или дыхания;
- сыпь, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу или наружных половых органах, покраснение и опухание глаз;
- бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита и боль в животе;
- головная боль, головокружение, бессонница;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3019Б-2022

- повышенное артериальное давление, учащенное, замедленное или неровное сердцебиение;
- спонтанное появление синяков или кровотечения.

Могут возникать следующие нежелательные реакции:

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

- сонливость;
- тошнота, рвота.

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

- гиперчувствительность, ангиоотек;
- повышенная нервозность, бессонница;
- головокружение, головная боль;
- тахикардия, сердцебиение;
- артериальная гипертензия;
- сухость во рту, запор, диарея, дискомфорт в желудке;
- повышение активности печеночных ферментов;
- сыпь, зуд, эритема, крапивница;
- общее недомогание.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

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

- анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. 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 Грипполек Экстра

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Приготовленный раствор хранению не подлежит.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

30195-2022

Не применяйте препарат, если вы заметили, что пакет, в котором находится порошок, поврежден.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один пакет препарата Грипполек Экстра содержит:

действующие вещества: парацетамол – 500 мг, фенирамина малеат – 20 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия цитрат, аспартам, кремния диоксид коллоидный безводный, сахар, ароматизатор «Лимон Лайм» (мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), вкусоароматические вещества).

Внешний вид препарата Грипполек Экстра и содержимое упаковки

Грипполек Экстра представляет собой порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с запахом лимона. Допускаются вкрапления белого, желтого и темно-желтого цвета.

Описание раствора препарата: бесцветный или с желтоватым оттенком опалесцирующий раствор с небольшим количеством взвешенных частиц.

Упаковка

По 5,0 г в пакеты из материала упаковочного многослойного (пленка полиэтилентерефталатная/пленка полипропиленовая/фольга алюминиевая/пленка полиэтиленовая). По 10 пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

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

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

