ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ГРИППОСТАД®

Регистрационный номер: 15.04.10.

Торговое название препарата: Гриппостад®

Международное непатентованное или группировочное название:
Парацетамол+Аскорбиновая кислота&

Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для приёма внутрь

Состав:
1 пакетик (5 г) препарата содержит:
Активные вещества: парацетамол – 0,600 г, аскорбиновая кислота – 0,050 г;
вспомогательные вещества: этилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный (кремния диоксид коллоидный безводный), аспартам, лимонная кислота (лимонная кислота безводная), сахароза, ароматизатор лимонный.

Описание
Однородный порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа:
Анальгетическое ненаркотическое средство
Код АТХ: N02BE01.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Комбинированный препарат. Парацетамол обладает анальгетическим (обезболивающим) и жаропонижающим действием. Ненаркотический анальгетик, блокирует циклооксигеназу I и II типов, преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие блокирующего влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка ионов натрия и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.
Аскорбиновая кислота участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертывания крови, регенерации (восстановлении) тканей, в синтезе стероидных гормонов; повышает устойчивость организма к инфекциям, уменьшает сосудистую проницаемость, снижает потребность в витаминах В1, В2, А, Е, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте. Улучшает переносимость парацетамола и удлиняет его действие (замедление его выведения).
Фармакокинетика
При приеме внутрь, парацетамол быстро и полностью абсорбируется. Максимальная концентрация в плазме достигается через 30-60 мин после приема внутрь.
Парацетамол быстро распределяется по всем тканям. Кровь, плазма и слюна имеют сопоставимые концентрации. Связь с белками плазмы низкая.

Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко.
Метаболизируется в печени по трем основным путям: конъюгация с глюкуронидами, конъюгация с сульфатами, окисление микросомальными ферментами печени. В последнем случае образуются токсичные промежуточные метаболиты, которые впоследствии конъюгируют с глутатионом, а затем с цистеином и меркаптуровой кислотой. Основными изоферментами цитохрома Р450 для данного пути метаболизма являются изофермент CYP2E1 (преимущественно), CYP1A2 и CYP3A4 (второстепенная роль). При дефиците глутатиона эти метаболиты могут вызывать повреждение и некроз гепатоцитов.
Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами.
У взрослых преобладает глюкуронирование, у новорожденных (в т.ч. недоношенных) и маленьких детей - сульфатирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в т.ч. токсической) активностью.
Парацетамол преимущественно выводится с мочой. 90% абсорбированного количества выводится через почки в течение 24 часов, главным образом в виде метаболитов: глюкурониды (60-80%) и сульфаты (20-30%). Менее чем 5% выводится в неизмененном виде. Период полувыведения – 1-4 часа. Период полувыведения может удлиняться в случаях заболеваний печени и почек, при передозировке и у новорожденных. Максимальный эффект и средняя продолжительность действия (4-6 часов) приблизительно коррелирует с концентрацией в плазме.
У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) выведение парацетамола и его метаболитов замедляется.
Аскорбиновая кислота абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (преимущественно в тощей кишке). С увеличением дозы до 200 мг всасывается до 140 мг (70%); при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается (50-20%). Связь с белками плазмы - 25%. Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме в норме составляет приблизительно 10-20 мкг/мл, запасы в организме - около 1,5 г при приеме ежедневных рекомендуемых доз и 2,5 г при приеме 200 мг в сутки. Время достижения максимальной концентрации после приема внутрь - 4 ч.
Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем - во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; проникает через плаценту. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и в плазме.
Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную и аскорбат-2-сульфат.
Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в неизмененном виде и в виде метаболитов.

Показания к применению
Лихорадочный синдром на фоне простудных заболеваний. Болевой синдром слабой и умеренной выраженности: артралгия, миалгия, невралгия, мигрень, зубная и головная боль, альгодисменорея (болезненные менструации).

Противопоказания
Гиперчувствительность (повышенная чувствительность к компонентам препарата), желудочно-кишечное кровотечение, портальная гипертензия (повышение давления крови в воротной вене), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, фенилкетонурия, выраженные нарушения функции печени и почек, заболевания системы крови (анемия, тромбоцитопения, лейкопения). Детский возраст до 12 лет и пациенты с массой тела менее 40 кг.

С осторожностью
Нарушения функции печени и почек, синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора, вирусный гепатит, алкоголизм (алкогольное поражение печени), пожилой возраст,

одновременный прием других парацетамолсодержащих препаратов.

Применение при беременности и лактации

Данных по исследованиям эффективности и безопасности комбинации парацетамола и аскорбиновой кислоты у беременных и кормящих нет. Таким образом, оценить возможное соотношение риска и пользы не представляется возможным, в связи с чем не рекомендуется применение препарата у данных категорий пациентов.

Способ применения и дозы

Доза парацетамола зависит от возраста и массы тела, в целом 10-15 мг/кг массы тела однократно, максимальная суточная доза 60 мг/кг массы тела.

Однократная доза (1 пакетик) эквивалента 600 мг парацетамола.

Вес	Максимальная допустимая однократная доза в пакетиках	Максимальная допустимая суточная доза в пакетиках	Максимальная допустимая суточная доза парацетамола
Более 66 кг	1 пакетик	4 пакетика (эквивалентно 2400 мг парацетамола)	4000 мг
51-65 кг	1 пакетик	4 пакетика (эквивалентно 2400 мг парацетамола)	3000 мг
40-50 кг	1 пакетик	3 пакетика (эквивалентно 1800 мг парацетамола)	2000 мг

Прием препарата можно повторять через 6-8 часов, т.е. 3-4 пакетика в сутки. Интервал между приемом каждой дозы должен составлять не менее 6 часов.

Нельзя превышать однократную дозу приема препарата.

Если одновременно пациент принимает другие парацетамолсодержащие препараты, не должна быть превышена максимальная допустимая суточная доза парацетамола (см. таблицу).

Пациенты с заболеванием печени или почек и синдромом Жильбера: дозировка должна быть уменьшена или увеличен интервал между приемами.

Пациенты с тяжелой почечной недостаточностью: в подобных случаях (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между дозами должен быть не менее 8 часов.

Пожилые пациенты: не требуется специальной коррекции дозы.

Способ применения: содержимое одного пакетика следует высыпать в стакан, залить необходимым количеством горячей воды, перемешать и сразу выпить полученный теплый напиток.

Применение после еды может привести к отсрочке начала действия препарата.

Продолжительность применения

Препарат не должен использоваться более 3 дней без рекомендации врача. Необходимо обратиться к врачу, в случае если симптомы сохраняются более 3 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), тошнота, эпигастральная боль; анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

При длительном применении в больших дозах – гепатотоксическое и нефротоксическое действие; нарушение кроветворения.

Передозировка

Симптомы: в течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке - печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественников глутатиона – метионина – в течение 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина – в течение 8 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не следует одновременно применять другие лекарственные средства, содержащие парацетамол, а также другие ненаркотические анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты (метамизол натрия, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен и т.п.), барбитураты, противоэпилептические лекарственные средства, рифампицин, хлорамфеникол.

Длительное совместное использование парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Индукторы микросомальных ферментов печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что определяет возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия препарата.

Одновременное применение парацетамола и этанола может усилить гепатотоксичность парацетамола, а также способствовать развитию острого панкреатита.

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Метоклопрамид повышает всасываемость парацетамола. Прием препаратов, замедляющих опорожнение желудка (например, пропантелина бромид), способствует снижению всасываемости парацетамола.

Усиливает токсичность хлорамфеникола.

Может усиливать действие непрямых антикоагулянтов.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в 1 пакетике препарата содержится почти 3,8 г сахарозы (приблизительно 0,38 хлебных единиц). Прием препарата искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

Одновременный прием с этанолом (в т.ч. этанолсодержащими напитками) не рекомендуется.

Прием препарата не оказывает влияния на скорость психических и двигательных реакций, поэтому нет необходимости воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приёма внутрь 600 мг + 50 мг. По 5 г порошка в пакетиках. Края пакетиков покрыты герметизирующей лентой. Материал пакетиков – композитная пленка из алюминия, бумаги и полиэтилена.

5 пакетиков с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

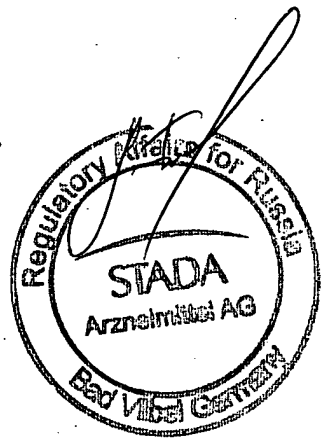
Срок годности
5 лет. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель
«ШТАДА Арцнаймиттель АГ», Германия
произведено Аллфамед Фарбиль Арцнаймиттель ГмбХ, Германия
Штадаштрассе 2-18
D-61118 Бад Фильбель, Германия
Тел.: (+49) 6101-60 30
Факс: (+49) 6101-60 32 59
Интернет: http// www.stada.de

Организация, принимающая претензии
ОАО «Нижфарм», Россия
603950, г. Нижний Новгород
ГСП-459, ул. Салганская, 7
Тел.: (831) 278-80-88
Факс: (831) 430-72-28
Интернет: http://www.nizhpharm.ru

Представитель компании «ШТАДА Арцнаймиттель АГ» В.А. Балабаш



РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

3.9185