ЛП-№(014342)-(РГ-RU) от 08.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6407
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГриппоФлю® Экстра от простуды и гриппа

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ГриппоФлю® Экстра от простуды и гриппа

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Парацетамол + фенилэфрин + фенирамин + [аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав:

действующие вещества: парацетамол - 650 мг, фенилэфрина гидрохлорид - 10 мг, фенирамина малеат – 20 мг, аскорбиновая кислота - 50 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза (сахар) – 11302,7 мг, лимонная кислота – 710 мг, натрия цитрата дигидрат – 105 мг, кальция фосфат трехзамещенный (кальция фосфат) – 50 мг, титана диоксид – 2 мг, ароматизатор «Черная смородина» или «Малина», или «Вишня», или «Клюква» или «Клубника» - 100 мг, азорубин (кислотный красный 2С для фармацевтических целей) (для ягодного) – 3 мг или ароматизатор «Лимон» - 100 мг, краситель хинолиновый желтый Е-104 (для лимонного) – 3 мг.

Описание: гранулированный порошок розового цвета с белыми вкраплениями и характерным ягодным запахом или гранулированный порошок светло-желтого цвета с запахом лимона. Допускается наличие кристаллов и легко рассыпающихся комков.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Парацетамол

Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаза.

Фенирамин

Фенирамин является противоаллергическим средством – блокатором H_1-гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антимускариновую активность.

Фенилэфрин

Фенилэфрин – симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа$_1$-адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа.

Фармакокинетика

Парацетамол

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6407
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема препарата внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут.

Распределение

Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и присутствует в грудном молоке. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы незначительно, возрастает при увеличении концентрации.

Метаболизм

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1-3 часа.

Выведение

Менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола.

Фенирамин

Абсорбция

Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2,5 часа. Период полувыведения фенирамина – 16-19 часов.

Выведение

70-83 % принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизмененном виде.

Фенилэфрин

Абсорбция

Фенилэфрин неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Метаболизм

Подвергается первичному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени. Фенилэфрин при приеме внутрь характеризуется сниженной биодоступностью.

Выведение

Выводится с мочой практически полностью в виде сульфатных соединений. Максимальные концентрации в плазме достигаются в интервале от 45 мин до 2 часов. Период полувыведения составляет 2-3 часа.

Аскорбиновая кислота

Абсорбция

Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 25 %.

Выведение

При передозировке аскорбиновая кислота выводится в виде метаболитов с мочой.

Показания к применению

Препарат ГриппоФлю® Экстра от простуды и гриппа показан к применению у взрослых и подростков старше 15 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6407
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Симптоматическая терапия инфекционно-воспалительных заболеваний: острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), в том числе гриппа и «простуды», сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной болью, болью в горле, насморком, заложенностью носа, чиханием, болями в мышцах.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав»;

- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов (таких как деконгестанты, препараты для подавления аппетита и амфетаминподобные средства);

- одновременный или в течение последних 2 недель прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО);

- портальная гипертензия;

- алкоголизм;3

- сахарный диабет;

- дефицит сахаразы/изомальтазы;

- непереносимость фруктозы;

- глюкозо-галактозная мальабсорбция;

- беременность, период грудного вскармливания;

- детский возраст до 15 лет;

- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;

- артериальная гипертензия;

- гипертиреоз;

- феохромоцитома;

- закрытоугольная глаукома

С осторожностью

При выраженном атеросклерозе коронарных артерий, сердечно-сосудистых заболеваниях, остром гепатите, гемолитической анемии, бронхиальной астме, тяжелых заболеваниях печени или почек, гиперплазии предстательной железы, затруднении мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, ДубинаДжонсона и Ротора), хроническом недоедании и обезвоживании, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, при одновременном приеме дигоксина и сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (например, эрготамина и метисергида), а также препаратов, способных отрицательно влиять на печень.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным образованием уратных камней в почках, при одновременном приеме других гипотензивных средств, дигоксина и других сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (эрготамином и метисергидом).

Следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, которые более подвержены развитию нежелательных эффектов. Следует избегать применения у пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6407
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутрь.

Содержимое одного пакета высыпать в стакан, залить горячей водой, перемешать до полного растворения и выпить. Принимать препарат необходимо через 1 – 2 часа после приема пищи.

При растворении содержимого пакета в 250 мл горячей воды в течение 2 мин образуется опалесцирующий раствор розового цвета (для ягодного запаха) или желтого цвета (для запаха лимона).

Режим дозирования

Взрослые: Взрослым принимать по одному пакету 3 - 4 раза в сутки с интервалами между приемами 4 - 6 часов. Максимальная суточная доза – 4 пакета. Препарат можно принимать в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Если не наблюдается облегчение симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу. Пациентам не следует принимать препарат более 5 дней. Не превышать указанную дозу. Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого срока лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

Перед приемом препарата ГриппоФлю® Экстра от простуды и гриппа пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом.

Ограничения, связанные с приемом парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с нарушением функции почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с нарушением функции печени

Перед приемом препарата ГриппоФлю® Экстра от простуды и гриппа пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом.

Ограничения, связанные с приемом парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ГриппоФлю® Экстра от простуды и гриппа у детей и подростков в возрасте до 15 лет не установлены. Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат противопоказан для детей и подростков младше 15 лет (см. раздел «Противопоказания»)

Побочное действие

Табличное резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6407
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой возникновения.

Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	парацетамол тромбоцитопения. фенирамин лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.	 очень редко частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	парацетамол анафилактический шок, реакции кожной гиперчувствительности, включая помимо прочего, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек и кожную сыпь. фенирамин анафилактический шок, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница. Фенилэфрин гиперчувствительность, аллергический дерматит, крапивница.	 очень редко редко редко
Психические нарушения	фенирамин галлюцинации, спутанность сознания, эффекты возбуждения (ажитация, нервозность и бессонница). фенилэфрин нервозность.	 частота неизвестна часто
Нарушения со стороны нервной системы	фенирамин антихолинергические симптомы, нарушение координации движений, тремор, потеря памяти или концентрации внимания (чаще у пациентов пожилого возраста), нарушение равновесия (чаще у пациентов пожилого возраста), головокружение (чаще у пациентов пожилого возраста), седация (более выражено в начале лечения), сонливость	 частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6407
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты
	(более выражено в начале лечения). фенилэфрин головокружение, головная боль, бессонница.	 часто
Нарушения со стороны органа зрения	фенирамин мидриаз, нарушение аккомодации. фенилэфрин мидриаз, острый приступ глаукомы в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой.	 частота неизвестна редко
Нарушения со стороны сердца	фенирамин ощущение сердцебиения. фенилэфрин повышение артериального давления. тахикардия, ощущение сердцебиения.	 частота неизвестна часто редко
Нарушения со стороны сосудов	фенирамин ортостатическая гипотензия.	 частота неизвестна
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	парацетамол бронхоспазм у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам	 очень редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	фенирамин запор. фенилэфрин рвота, тошнота.	 частота неизвестна часто
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	парацетамол нарушение функции печени.	 очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	фенирамин экзема, зуд, эритема, пурпура. фенилэфрин сыпь.	 редко часто
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	фенирамин задержка мочи. фенилэфрин затруднение мочеиспускания (наиболее часто возникает у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря, например, вследствие гипертрофии предстательной железы),	 частота неизвестна редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6407
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты
	дизурия.	
Общие нарушения и реакции в месте введения	фенирамин сухость слизистой оболочки.	частота неизвестна

Передозировка

Симптомы, обусловленные парацетамолом (проявляются после приема свыше 10–15 г)

В тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать нефропатию с необратимой печеночной недостаточностью, которая может привести к трансплантации печени или смертельному исходу. Клинические признаки поражения печени развиваются в основном через 24–48 часов и достигают максимума через 4–6 дней. Наблюдался острый панкреатит, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень. Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому запрещен одновременный прием парацетамолсодержащих препаратов. Выражен риск отравления особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов с хроническим недоеданием и у пациентов, принимающих индукторы ферментной активности.

Симптомы передозировки парацетамола в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, снижение аппетита. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и иногда не проявляется в течение 24–48 часов, иногда может проявиться позже, через 4–6 дней, в среднем по истечении 72–96 часов после приема препарата. Также может появиться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Даже при отсутствии поражения печени может развиться острая печеночная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития панкреатита.

Лечение

В случае передозировки требуется незамедлительная медицинская помощь, даже если пациент чувствует себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени. Введение ацетилцистеина внутривенно или перорально в качестве антидота, промывание желудка, прием внутрь метионина могут иметь положительный эффект по крайней мере в течение 48 часов после передозировки.

Рекомендован прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения. В случае развития судорог возможно назначение диазепама.

Симптомы, обусловленные фенилэфрином и фенирамином (симптомы передозировки для фенирамина и фенилэфрина объединены из-за взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата).

Симптомы передозировки включают сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, сыпь, тошноту, рвоту, головную боль, повышенную возбудимость, головокружение, бессонницу, нарушение кровообращения, кому, судороги (особенно у детей), изменение поведения, повышение артериального давления, брадикардию. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза». В тяжелых случаях возможно развитие спутанности сознания, галлюцинаций, судорог и аритмий.

Лечение

Специфический антидот отсутствует. Необходимы обычные меры оказания помощи, включающие назначение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6407
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сердечной и дыхательной функций. Не следует назначать стимуляторы. При гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов.

В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфа-адреноблокаторов (например, фентоламина). При развитии судорог использовать диазепам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных средств, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Свойства варфарина как антикоагулянта и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного приема парацетамола, повышая риск кровотечений. Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта. Метоклопрамид увеличивает скорость всасывания парацетамола и повышает уровень концентрации парацетамола в плазме до максимального. Аналогичным образом домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола. При одновременном приеме хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиться. Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина с возможным снижением его действия по причине индуцирования его печеночного метаболизма. Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном приеме с колестирамином, однако этого можно избежать, если принимать колестирамин на час позже парацетамола. Регулярный прием парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и увеличить риск повреждения печени. Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, принимающих одновременно пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя. Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.

Фенилэфрин

Препарат ГриппоФлю® Экстра от простуды и гриппа противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель. Фенилэфрин гидрохлорид может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать повышение артериального давления. Одновременный прием фенилэфрина с другими симпатомиметическими аминами (например, деконгестантами, препаратами для подавления аппетита и амфетаминподобными средствами) или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов. Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризолина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального давления и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может быть увеличен. Одновременный прием фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или сердечного приступа. Одновременный прием фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамином и метисергидом) может увеличить риск эрготизма.

Фенирамин

Возможно усиление влияния других веществ на центральную нервную систему (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, бензодиазепинов, транквилизаторов и наркотических средств). Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6407
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фенирамин обладает антихолинергической активностью и может усиливать антихолинергические эффекты других препаратов (например, других антигистаминных средств, препаратов для лечения болезни Паркинсона и фенотиазиновых нейролептиков)

Особые указания

Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков.

Не принимать с любыми другими препаратами, содержащими парацетамол. Одновременный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смертельному исходу. Случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности были отмечены у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, с низким индексом массы тела, у пациентов с тяжелой хронической алкогольной зависимостью или сепсисом.

Следует избегать одновременного приема с деконгестантами и антигистаминными средствами.

Пациентам, имеющим следующие нарушения, перед приемом этого препарата следует проконсультироваться с врачом:

• нарушение функции печени или почек. Сопутствующее заболевание печени повышает риск развития связанных с парацетамолом повреждений печени;

• состояния, сопровождающиеся снижением уровня глутатиона, так как применение парацетамола, может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза;

• закрытоугольная глаукома;

• гипертрофия предстательной железы;

• окклюзионное заболевание сосудов (например, феномен Рейно).

Пациентам следует обратиться к врачу, если:

• наблюдается бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит;

• симптомы не проходят в течение 3 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой, продолжающейся в течение 3 дней, сыпью или постоянной головной болью.

Это могут быть признаки более серьезных нарушений.

Не следует принимать препарат из поврежденных пакетиков.

Вспомогательные вещества

1 пакет препарата ГриппоФлю Экстра от простуды и гриппа содержит:

• 11,3027 г сахарозы, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат;

• краситель азорубин (кислотный красный 2С для фармацевтических целей), который может вызвать аллергические реакции;

• 24,6 мг натрия на пакет, что эквивалентно 1,23% от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6407
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат ГриппоФлю® Экстра от простуды и гриппа может вызывать сонливость, головокружение, нечеткость зрения, нарушение когнитивной функции и координации движений, что может значимо повлиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Эти нежелательные эффекты могут дополнительно усиливаться при приеме алкогольных напитков или других седативных средств.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

По 13 г в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного.

По 3, 5, 8 или 10 пакетов с инструкцией по применению помещают в пачки из картона коробочного.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии:

АО «Марбиофарм»,

424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121,

тел.: (8362) 42-03-12, факс: (8362) 45-00-00.