МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГриппоФлю® от простуды и гриппа

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ГриппоФлю® от простуды и гриппа

Группировочное наименование: Парацетамол + фенилэфрин + фенирамин + [аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав на один пакет

Действующие вещества: парацетамол 325 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг, фенирамина малеат 20 мг, аскорбиновая кислота 50 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза (сахар) - 11627,4 мг (для ароматизатора клюквенного) или 11707,4 мг (для ароматизатора малинового или клубничного, или смородинового), лимонная кислота - 71 мг, натрия цитрата дигидрат - 105 мг, ароматизатор «Клюква» - 100 мг или ароматизатор «Малина», или «Клубника», или «Смородина» - 20 мг, кальция фосфат - 50 мг, титана диоксид - 2 мг, краситель хинолиновый желтый Е-104 - 0,3 мг, краситель азорубин - 0,3 мг.

Описание: гранулированный порошок розового цвета с белыми вкраплениями и характерным ягодным запахом. Допускается наличие бесцветных, блестящих кристаллов и легко рассыпающихся комков. При растворении содержимого пакета в 200 мл горячей воды в течение 2 мин образуется опалесцирующий раствор розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа–адреномиметик + H_1-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин).

Код АТХ: N02BE51

134316

Фармакологические свойства

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает жаропонижающее, анальгезирующее, сосудосуживающее действие, устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

Фармакодинамика

Парацетамол

Парацетамол оказывает анальгезирующий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов преимущественно в центральной нервной системе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гомеостаз.

Фенирамина малеат

Фенирамина малеат является противоаллергическим средством - блокатором H_1-гистаминовых рецепторов. Приводит к облегчению распространенных аллергических симптомов, связанных с нарушениями со стороны дыхательных путей. В умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антимускариновую активность.

Фенилэфрина гидрохлорид

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

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, повышает устойчивость организма к инфекциям, уменьшает сосудистую проницаемость. Улучшает переносимость парацетамола и удлиняет его действие.

Фармакокинетика

Парацетамол

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

После приема препарата внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут.

134316

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.

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола. Период полувыведения составляет 1-3 часа.

Фенирамина малеат

Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2,5 часа. Период полувыведения фенирамина – 16-19 часов. 70-83 % от принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизмененном виде.

Фенилэфрина гидрохлорид

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта и подвергается пресистемному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени. Таким образом, фенилэфрина гидрохлорид при приеме внутрь обладает сниженной биодоступностью. 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

Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Связывание с белками плазмы составляет 25 %. При передозировке аскорбиновая кислота выводится в виде метаболитов с мочой.

Показания к применению

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

Противопоказания

– Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата,

134316

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

– одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО),

– портальная гипертензия,

– алкоголизм,

– сахарный диабет,

– дефицит сахаразы/изомальтазы,

– непереносимость фруктозы,

– глюкозо-галактозная мальабсорбция,

– беременность, период грудного вскармливания,

– детский возраст до 12 лет,

– тяжелые сердечно-сосудистые заболевания,

– артериальная гипертензия,

– гипертиреоз,

– закрытоугольная глаукома,

– феохромоцитома.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При применении НПВП у женщин с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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,

134316

заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), хроническом недоедании (дефиците потребляемых калорий) и обезвоживании, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, при одновременном применении дигоксина и сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (например, эрготамина и метисергида), а также препаратов, способных отрицательно влиять на печень (барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени).

Способ применения и дозы

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. Взрослым и детям старше 12 лет принимать по одному пакету 3 - 4 раза в сутки с интервалами между приемами 4 – 6 часов. Максимальная суточная доза – 4 пакета. Курс лечения не более 5 дней.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 и <1/10); нечасто (≥1/1 000 и <1/100); редко (≥1/10 000 и <1/1 000); очень редко (<1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании пострегистрационного наблюдения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

Частота неизвестна: гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности (сыпь, одышка, анафилактический шок), ангионевротический отек и кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит.

Частота неизвестна: анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

134316

Нарушения психики

Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна.

Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: сонливость.

Редко: головокружение, головная боль.

Частота неизвестна: 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 (более выражено в начале лечения).

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: мидриаз, парез аккомодации, нарушение внутриглазного давления, острая закрытоугольная глаукома (наиболее вероятно возникает у лиц с закрытоугольной глаукомой).

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: повышение артериального давления.

Частота неизвестна: ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота.

Редко: сухость во рту, запор, боль в животе, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение активности печеночных ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: экзема, сыпь, зуд, эритема, пурпура.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: затруднение мочеиспускания (наиболее часто возникает у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря, например, вследствие гипертрофии предстательной железы), дизурия.

134316

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Редко: недомогание.

Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы, обусловленные парацетамолом (появляются 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 печеночную недостаточность, 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 (дефицитом потребляемых калорий) и у пациентов, принимающих индукторы микросомального окисления печени.

Симптомы передозировки парацетамола в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, снижение аппетита, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и иногда не проявляется в течение 24-48 часов и 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 поражений печени может развиться острая печеночная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развитии панкреатита.

134316

Лечение

В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете 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 фенирамином и фенилэфрином (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, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушение кровообращения, кома, судороги (особенно у детей), изменение поведения, повышение или снижение артериального давления, брадикардия.

При случаях передозировки фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза». В тяжелых случаях возможно развитие спутанности сознания, галлюцинаций, судорог и аритмий.

Специфический антидот отсутствует. Необходимы обычные меры оказания помощи, включающие назначение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке сердечной и дыхательной функций. Не следует назначать психостимулирующие средства (метилфенидат) ввиду опасности возникновения судорог. При гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов.

В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфа-адреноблокаторов (например, фентоламина), т.к. фенилэфрин является селективным агонистом альфа$_1$-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует лечить путем блокирования альфа-адренорецепторов. При развитии судорог использовать диазепам.

134316

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние парацетамола

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 применения 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 совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиться. Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина с возможным снижением его действия по причине индицирования его печеночного метаболизма. Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном приеме с колестирамином, однако этого можно избежать, если принимать колестирамин на час позже парацетамола. Регулярное применение 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 употреблении алкоголя. Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрама.

Влияние фенирамина

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

134316

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

Влияние фенилэфрина

Препарат ГриппоФлю® от простуды и гриппа противопоказан пациентам, которые принимают или принимали МАО в течение последних двух недель. Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать повышение артериального давления. Одновременное применение 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. Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда.

Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин и метисергид) может увеличить риск эрготизма.

Особые указания

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

Содержит парацетамол, не применять с любыми другими препаратами, содержащими парацетамол. Совместное применение 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.

Зарегистрированы случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например, у крайне истощенных

134316

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.

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

Пациентам следует обратиться к врачу, если:

- Наблюдается бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит.
- Симптомы не проходят в течение 5 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой, продолжающейся в течение 3 дней, сыпью или постоянной головной болью.

Это могут быть признаки более серьезных нарушений.

1 пакетик препарата ГриппоФлю® от простуды и гриппа содержит:

- 11,6274 г или 11,7074 г сахарозы, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.
- Краситель азорубин Е122, который может вызвать аллергические реакции.
- 24,6 мг натрия, что следует учитывать пациентам, соблюдающим диету по содержанию натрия.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими

134316

повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

По 13,0 г в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного «Буфлен» (бумага/полиэтилен/фольга/полиэтилен).

По 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 ^{0}С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после даты указанной на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ОАО «Марбиофарм»,

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

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

Владелец регистрационного удостоверения

ОАО «Марбиофарм»,

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

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

Организация, принимающая претензии от потребителей

ОАО «Марбиофарм»,

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

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

Генеральный директор
ОАО «Марбиофарм» **М.А. Толмачев**

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МАРБИОФАРМ» марбиофарм ОАО «МАРБИОФАРМ» г. ЙОШКАР-ОЛА РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ РЕСПУБЛИКА МАРИЙ ЭЛ

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 5

134316