ЛП-№(011989)-(РГ-RU) от 07.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 - 710 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.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; аналиды.

Код АТХ: N02BE51

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фенирамина малеат

Фенирамин 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

Абсорбция

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.

Биотрансформация

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений.

Элиминация

Менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола. Период полувыведения составляет 1–3 часа.

Фэнилэфрина гидрохлорид

Абсорбция

Фенилэфрин неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Соответствующие данные отсутствуют.

Биотрансформация

Подвергается первичному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фенилэфрин при приеме внутрь характеризуется сниженной биодоступностью.

Элиминация

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.

Фенирамина малеат

Абсорбция

Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1–2,5 часа.

Период полувыведения фенирамина составляет 16–19 часов.

Распределение, биотрансформация

Соответствующие данные отсутствуют.

Элиминация

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

Аскорбиновая кислота

Абсорбция

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

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 25 %.

Биотрансформация

Данные отсутствуют.

Элиминация

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

– 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 предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО),

– портальная гипертензия,

– алкоголизм,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– 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.

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, 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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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 противопоказано.

Лактация

Применение препарата 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При растворении содержимого пакета в 200 мл горячей воды в течение 2 мин образуется опалесцирующий раствор розового цвета.

Режим дозирования

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.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При наличии почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) интервал между приемами препарата ГриппоФлю® от простуды и гриппа должен быть не менее 8 часов.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата ГриппоФлю® от простуд и гриппа.

Пожилые пациенты

Нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат ГриппоФлю® от простуды и гриппа противопоказан у детей в возрасте младше 12 лет (см. раздел «Противопоказание»).

Побочное действие

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции разделены на группы в соответствии с системно-органными классами MedDRA с указанием их частоты: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000) или частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения	очень редко
	гемолитическая анемия	частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	реакции гиперчувствительности (сыпь, одышка, анафилактический шок), ангионевротический отек и кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит.	редко
	анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона,	частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

	токсический эпидермальный некролиз	
Психические нарушения	повышенная возбудимость, нарушение сна.	редко
	галлюцинации, спутанность сознания.	частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	сонливость	часто
	головокружение, головная боль	редко
	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).	частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	мидриаз, парез аккомодации, нарушение внутриглазного давления, острая закрытоугольная глаукома (наиболее вероятно возникает у лиц с закрытоугольной глаукомой).	редко
Нарушения со стороны сердца	тахикардия, ощущение сердцебиения	редко
Нарушения со стороны сосудов	повышение артериального давления	редко
	ортостатическая гипотензия	частота неизвестна
Желудочно-кишечные нарушения	тошнота, рвота	часто
	сухость во рту, запор, боль в животе, диарея	редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих	повышение активности «печеночных» ферментов	редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

путей		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	экзема, сыпь, зуд, эритема, пурпура	редко
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	затруднение мочеиспускания (наиболее часто возникает у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря, например, вследствие гипертрофии предстательной железы), дизурия.	редко
Общие расстройства и нарушения в месте введения	недомогание	редко
	сухость слизистой оболочки	частота неизвестна

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.

Лечение

В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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 применения парацетамола, повышая риск кровотечений.

Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта. Метоклопрамид увеличивает скорость всасывания парацетамола и повышает уровень концентрации парацетамола в плазме

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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. 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.

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

Фенилэфрин

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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.

Вспомогательные вещества

1 пакетик препарата ГриппоФлю® от простуды и гриппа содержит:

- 11,6274 г или 11,7074 г сахарозы, что следует 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24855
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после даты указанной на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель/ Организация, принимающая претензии от потребителей

АО «Марбиофарм»,

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

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