ЛП-№(010311)-(РГ-RU) от 10.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13002
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Стопгрипан

Регистрационный номер: ЛП-№(010311)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Стопгрипан

Международное непатентованное или группировочное название:

парацетамол + фенилэфрин + фенирамин + аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный, черносмородиновый)

Состав

Действующие вещества:

Парацетамол	325 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	10 мг
Фенирамина малеат	20 мг
Аскорбиновая кислота	50 мг

Вспомогательные вещества: кальция фосфат, лимонная кислота, мальтодекстрин, натрия цитрата дигидрат, сахароза, титана диоксид, этилмальтол, яблочная кислота;

Лимонный: Ароматизатор лимонный, краситель солнечный закат желтый, краситель хинолиновый желтый;

Черносмородиновый: Ароматизатор черносмородиновый, краситель бриллиантовый голубой, краситель солнечный закат желтый, краситель Понсо 4R.

Описание

Стопгрипан порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный): Кристаллический порошок светло-желтого цвета с характерным запахом лимона. Восстановленный раствор: непрозрачная жидкость светло-желтого цвета с запахом лимона.

Стопгрипан порошок для приготовления раствора для приема внутрь (черносмородиновый): Кристаллический порошок от светло-розового до темно-розового цвета с синими кристалликами с характерным запахом черной смородины.

Восстановленный раствор: непрозрачная жидкость фиолетового цвета с запахом черной смородины.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13002
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

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

Парацетамол

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

Фэнилэфрина гидрохлорид

Фенилэфрин – симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа1-адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа.

Фенирамина малеат

Фенирамин является противоаллергическим средством – блокатором Н1-гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антимускариновую активность.

Фармакокинетические свойства

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13002
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13002
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Показания

Препарат Стопгрипан показан к применению у взрослых и детей 12 лет и старше.

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний (острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), в том числе гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

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, одновременный или в течение последних 2 недель прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- портальная гипертензия;
- алкоголизм;
- сахарный диабет;
- дефицит сахаразы-изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность (см. раздел «Применение во время беременности и в период грудного вскармливания»);
- период грудного вскармливания (см. раздел «Применение во время беременности и в 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 (сопутствующее заболевание печени повышает риск связанных с парацетамолом повреждений печени), гиперплазии и гипертрофии предстательной железы, затруднении мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13002
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

вазоспастических заболеваниях (например, болезнь Рейно), у пациентов, страдающих истощением, при обезвоживании, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/ или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторы микросомальных ферментов печени).

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 (эрготамин и метисергид).

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

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Не рекомендуется применение препарата во время беременности.

Лактация

Не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутрь.

Содержимое одного саше растворяют в 1 стакане (250 мл) горячей, но не кипящей воды. Принимают в горячем виде.

Описание приготовленного раствора: при растворении содержимого одного пакетика в 225 мл воды, нагретой до температуры не ниже + 85 °С, образуется мутный раствор от желтого до коричневого цвета с запахом лимона.

Режим дозирования

По одному пакетику каждые 4–6 часов, но не более 3–4 доз в течение 24 часов. Препарат Стопгрипан 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 Стопгрипан более 5 дней.

Не превышать указанную дозу. Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого срока лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13002
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При наличии почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) интервал между приемами препарата Стопгрипан и простуды 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 Стопгрипан.

Пожилые пациенты

Нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

Дети

Режим дозирования для детей 12 лет и старше не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Стопгрипан противопоказан у детей в возрасте младше 12 лет (см. раздел «Противопоказания»).

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 MedDRA	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	редко	тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения
	частота неизвестна	лейкопения, гемолитическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	редко	анафилактическая реакция, ангионевротический отек, гиперчувствительность, аллергический дерматит
	очень редко	реакции кожной гиперчувствительности, включающие, помимо прочего,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13002
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

		токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и кожную сыпь
Психические нарушения	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, нарушение равновесия, седация
Нарушения со стороны органа зрения	редко	закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления
	частота неизвестна	парез аккомодации
Нарушения со стороны сердца	часто	повышение артериального давления
	редко	тахикардия, ощущение сердцебиение
Нарушения со стороны сосудов	редко	повышение артериального давления
	частота неизвестна	ортостатическая гипотензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	очень редко	бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим нестероидным противовоспалительным препаратам
Желудочно-кишечные нарушения	часто	тошнота, рвота
	редко	сухость во рту, запор, абдоминальная боль, диарея

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13002
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

	частота неизвестна	запор
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	редко	повышение активности печеночных ферментов
	очень редко	нарушение функции печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	редко	сыпь, экзема, пурпура, зуд, эритема, крапивница
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	редко	затруднение мочеиспускания
Общие нарушения и реакции в месте введения	редко	недомогание
	частота неизвестна	сухость слизистой оболочки

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 и необратимое поражение печени.

Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому надо предупреждать пациентов о запрете одновременного приема парацетамолсодержащих препаратов.

Выражен риск отравления особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов, страдающих истощением и у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени.

Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, трансплантации печени, коме и смерти.

Симптомы передозировки парацетамола в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в течение 24–48 часов и иногда может проявиться позже, через 4–6 дней. Повреждение печени проявляется в максимальной степени 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 почечная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития острого панкреатита, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13002
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лечение

В случае передозировки требуется незамедлительное медицинское вмешательство даже при отсутствии симптомов передозировки. 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 риска взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата)

Сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, раздражительность, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушение кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, нарушения сознания, галлюцинации, повышение или снижение артериального давления, аритмия и брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза».

Лечение

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), так как фенилэфрин является селективным агонистом альфа1-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует лечить путем блокирования альфа1-адренорецепторов. При развитии судорог использовать диазепам.

Аскорбиновая кислота

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызывать транзиторную осмотическую диарею и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, например, тошноту и дискомфорт в животе. Эффекты передозировки аскорбиновой кислотой могут быть отнесены к серьезной гепатотоксичности, вызываемой передозировкой парацетамолом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13002
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, 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. При назначении парацетамола одновременно с метоклопрамидом скорость всасывания парацетамола увеличивается и, соответственно, быстрее достигается его максимальная концентрация в плазме. 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 Стопгрипан противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель. Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать гипертонический криз.

Одновременный прием фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов. Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13002
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 инфаркта миокарда. Одновременный прием фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин и метисергид) 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.

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

Одновременный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности, которая может привести к 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. При состояниях, сопровождающихся снижением уровня глутатиона, прием парацетамола может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.

Следует избегать одновременного приема с другими деконгестантами и антигистаминами.

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

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 саше.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13002
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Препарат Стопгрипан может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций. У некоторых пациентов фенирамин может вызывать 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 (лимонный, черносмородиновый).

По 21,5 г порошка в саше из алюминиевой фольги и ламинированной бумаги.

По 10 саше вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец (держатель) регистрационного удостоверения:

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

тел.: +359 2 81 34 200

факс: +359 2 936 02 86

email: mail@sopharma.bg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13002
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Производитель

Все стадии производственного процесса:

Русан Фарма Лтд., Индия

Участки № 59-65, Сектор-II, Специальная Экономическая Зона Кандла, Гандхидхам, Кач-370 230, Гуджарат, Индия

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Софарма Рус»

127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской,

ул. Новослободская, д. 31, стр. 4

тел.: +7 (495) 127 1011

email: Russia.PV@sopharmagroup.com