ЛСР-000835/08 от 15.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2024 № 4842
(Входящий МЗ №4219010)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Стопгрипан форте

(лимонный, черносмородиновый)

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Стопгрипан форте

Международное непатентованное или группировочное наименование:

парацетамол + фенилэфрин + фенирамин + [аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма:

порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом лимона], 650 мг+10 мг+20 мг+[50 мг],

порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом черной смородины], 650 мг+10 мг+20 мг+[50 мг]

Состав

Действующие вещества:

Парацетамол	650 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	10 мг
Фенирамина малеат	20 мг
Аскорбиновая кислота	50 мг

Вспомогательные вещества: кальция фосфат трехосновный, лимонная кислота (безводная), 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 форте порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом лимона]: кристаллический порошок светло-желтого цвета с характерным запахом лимона. Восстановленный раствор: непрозрачная жидкость светло-желтого цвета с запахом лимона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2024 № 4842
(Входящий МЗ №4219010)

Стопгрипан форте порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом черной смородины]: 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.

Фармакотерапевтическая группа

ОРЗ и "простуды" симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство+альфа-адреномиметик+Н1-гистаминовых рецепторов блокатор+витамин)

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат. *Парацетамол* оказывает жаропонижающее и анальгетическое действие. *Фенилэфрин* – сосудосуживающее действие, способствуя тем самым устранению отека слизистых оболочек носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшению выделений из носа, вследствие чего облегчается носовое дыхание. *Фенирамин* обладает антигистаминным и противоотечным действием, уменьшает проницаемость сосудов, выраженность выделений, слезотечение, устраняет чихание. *Аскорбиновая кислота* участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации 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.

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 к применению

- повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов;
- одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2024 № 4842
(Входящий МЗ №4219010)

- портальная гипертензия;
- алкоголизм;
- сахарный диабет;
- дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 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, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболеваниях крови, врожденных гипербилирубинемиях (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), вазоспастические заболевания (например, болезнь Рейно), у пациентов, страдающих истощением, обезвоживании, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, при одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторы микросомальных ферментов печени).

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 и сепсисом. При состояниях,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2024 № 4842
(Входящий МЗ №4219010)

сопровождающихся снижением уровня глутатиона, так как применение парацетамола может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.

Следует избегать одновременного приема с другими декогестантами и антигистаминами.

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

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином из-за повышенного риска метаболического ацидоза с высокой анионной щелью, особенно у пациентов с факторами риска.

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

Нет достаточных данных о влиянии препарата на течение беременности. Не рекомендуется применять препарат при беременности.

Период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять препарат в период грудного вскармливания.

Парацетамол приникает в грудное молоко, но не в клинически значимых дозах при приеме препарата в рекомендуемых дозах.

Нет исследований по проникновению фенирамина малеата в грудное молоко.

Фенилэфрина гидрохлорид может проникать в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Содержимое одного саше высыпать в стакан и залить горячей водой, перемешать до полного растворения и выпить.

Взрослые и дети старше 15 лет: принимать по 1 саше 3-4 раза в сутки с интервалами между приемами 6 часов (не более 4-х саше в сутки). Проконсультируйтесь с врачом, если симптомы заболевания не проходят в течение 5 дней.

Особые популяции

Печеночная недостаточность: пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами саше.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2024 № 4842
(Входящий МЗ №4219010)

Почечная недостаточность: при наличии острой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

Пожилые пациенты: нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

Побочное действие

Возможные на фоне терапии препаратом нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко, включая отдельные сообщения (<1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения;

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности (сыпь, одышка, анафилактический шок), ангионевротический отек; частота неизвестна – анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения психики: редко – повышенная возбудимость, нарушение сна.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – сонливость; редко – головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца: редко – тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов: редко – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, рвота; редко – сухость во рту, запор, абдоминальная боль, диарея.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – бронхоспазм.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – повышение активности печеночных ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – сыпь, зуд, эритема, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – затруднение мочеиспускания.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко – недомогание.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2024 № 4842
(Входящий МЗ №4219010)

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

Обусловлена, как правило, ***парацетамолом*** (симптомы проявляются после приема свыше 1-15 г).

Симптомы передозировки парацетамолом 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.

В тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксичное действие, в том числе может вызвать некроз печени; может вызвать нефропатию и необратимое поражение печени. 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 панкреатита.

Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому нужно 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, коме и смерти.

Лечение: 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.

Фенирамин и фенилэфрин (симптомы передозировки фенирамина и фенилэфрина объединены из-за риска взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2024 № 4842
(Входящий МЗ №4219010)

Симптомы: 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, изменение поведения, повышение или снижение артериального давления и брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза».

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, т.к. фенилэфрин является селективным агонистом альфа$_1$-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует лечить путем блокирования альфа$_1$-адренорецепторов. При развитии судорог использовать диазепам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние парацетамола

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 применения 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 максимальная концентрация в плазме. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2024 № 4842
(Входящий МЗ №4219010)

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, при одновременном применении 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.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином из-за повышенного риска метаболического ацидоза с высокой анионной щелью, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел «Особые указания»).

Влияние фенирамина

Возможно усиление влияния других веществ на центральную нервную систему (например, *ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов и наркотических средств*).

Фенирамин может ингибировать действие *антикоагулянтов*.

Влияние фенилэфрина

Препарат противопоказан пациентам, которые принимают или принимали *ингибиторы МАО* в течение последних двух недель. Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать гипертонический криз.

Одновременное применение 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 давления и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может быть увеличен. Одновременное применение фенилэфрина с *дигоксином* и другими *сердечными гликозидами* может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда. Одновременное применение фенилэфрина с *алкалоидами спорыньи* (*эрготамин* и *метизергид*) может увеличить риск эрготизма.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2024 № 4842
(Входящий МЗ №4219010)

Особые указания

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с приемом алкогольных напитков.

Если, несмотря на применение препарата Стопгрипан форте, заболевание сопровождается продолжающейся лихорадкой или наблюдаются повторные повышения температуры, необходимо обратиться к врачу.

На фоне приема парацетамола может развиться гепатотоксичность, даже при применении препарата в терапевтических дозах, непродолжительном лечении и у пациентов без нарушений функции печени.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

На фоне приема парацетамола регистрировались следующие кожные реакции, представляющие угрозу для жизни: синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). Пациентов следует проинформировать о признаках и симптомах реакций, а также осуществлять тщательное наблюдение на предмет кожных реакций. При возникновении симптомов или признаков ССД и ТЭН (например, прогрессирующая кожная сыпь, часто с волдырями или с поражением слизистых оболочек) пациенты должны немедленно прекратить прием парацетамола и обратиться к врачу.

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином из-за повышенного риска метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом, в особенности у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недостаточностью или нарушением питания и другими факторами дефицита глутатиона (например, хронический алкоголизм), а также пациентам, применяющим максимальные суточные дозы парацетамола. Рекомендуется обеспечить тщательное наблюдение за пациентом, включая определение уровня 5-оксопролина в моче.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и (или) нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС).

Не следует применять другие парацетамолсодержащие препараты одновременно со Стопгрипан форте, так как это может привести к передозировке парацетамола (см. раздел «Передозировка»).

Одно саше препарата Стопгрипан форте [с ароматом лимона] содержит 19 г и Стопгрипан форте [с ароматом черной смородины] содержит 18,9 г углеводов (сахарозу), что соответствует 1,9 ХЕ. Это необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2024 № 4842
(Входящий МЗ №4219010)

глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Пациентам, принимающим препарат Стопгрипан форте, следует воздержаться от занятий, требующих повышенного внимания и быстроты психических реакций, в том числе и от вождения автомобиля.

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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец (держатель) регистрационного удостоверения

Зентива к.с., Чешская Республика

У кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика

Производитель

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 «Зентива Фарма», Россия

127055, г. Москва, ул. Новослободская,

д. 31, стр. 4, помещение VI,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2024 № 4842
(Входящий МЗ №4219010)

тел: +7(499) 350-13-48

Менеджер по регистрации
ООО «Зентива Фарма»

Дунаевская Ю.С.