МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гриппостад® С

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013472/01-211116
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гриппостад® С

Международное непатентованное или группировочное наименование: Кофеин + Парацетамол + Хлорфенамин + [Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

действующие вещества: аскорбиновая кислота 150,00 мг, кофеин 25,00 мг, парацетамол 200,00 мг, хлорфенамина малеат 2,50 мг; *вспомогательные вещества*: желатин, глицерилтристеарат, лактозы моногидрат.

Оболочка капсулы: *корпус капсулы* – желатин, вода, титана диоксид (Е 171); *крышечка капсулы* – желатин, хинолиновый жёлтый (Е 104), вода, краситель жёлтый «Солнечный закат» (Е 110), титана диоксид (Е 171).

Описание: Твердые желатиновые непрозрачные капсулы размером № 1, крышечка – желтого цвета, корпус – белого цвета. Содержимое капсул - порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство + Н1–гистаминовых рецепторов блокатор + витамин)

Код АТХ: [N02BE71]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для устранения симптомов простудных заболеваний.

Аскорбиновая кислота участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертывания крови, регенерации (восстановлении) 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 (замедление его выведения).

Кофеин оказывает спазмолитическое (расслабляющее) действие, расширяет бронхи, тонизирует сосуды головного мозга, стимулирует работу сердца, оказывает общетонизирующее действие. Кофеин является производным ксантина, он усиливает анальгезирующее действие парацетамола.

Парацетамол обладает анальгетическим (обезболивающим), жаропонижающим действием и слабым противовоспалительным действием, что связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабовыраженной способностью ингибировать синтез простагландинов в периферических тканях.

Хлорфенамин - антигистаминный препарат, обладающий противоаллергическим действием: уменьшает выделения и заложенность носа, слезотечение, чихание.

Комбинация компонентов препарата обеспечивает лучшую переносимость симптомов недомогания и лихорадки при острых респираторных вирусных инфекциях и других простудных заболеваниях.

Фармакокинетика

Аскорбиновая кислота

Всасывается в проксимальных отделах тонкого кишечника. Связь с белками плазмы – 25%. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем – во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; проникает через плаценту. Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат. Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в неизмененном виде и в виде метаболитов.

Кофеин

Полностью и быстро всасывается. Максимальные концентрации наблюдаются в промежуток от 5 до 90 мин после приема натощак. У взрослых выведение практически полностью происходит посредством печеночного метаболизма. Наблюдается выраженная вариабельность индивидуальных значений элиминации у взрослых. Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови составляет 4,9 ч в диапазоне 1,9-12,2 ч. Кофеин распределяется во всех жидких средах организма. Связь кофеина с белками плазмы составляет 35%. Кофеин практически полностью метаболизируется путем окисления, деметилирования и ацетилирования и выводится почками. Основные метаболиты: 1-метилксантин, 7-метилксантин, 1,7–диметилксантин.

Парацетамол

Полностью и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, максимальные концентрации в плазме крови обнаруживаются через 30-60 минут. Парацетамол быстро распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту, и присутствует в грудном молоке. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы крови незначительное, возрастает при увеличении концентрации. Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1-3 часа. Гидроксилированный метаболит, образующийся в небольших количествах в печени под влиянием смешанных оксидаз и обычно обезвреживающийся путем связывания с глутатионом, может накапливаться при передозировке парацетамола, и вызывать поражения печени.

Хлорфенамин

Максимальная концентрация в плазме достигается через 1-2 часа после приёма. Продолжительность действия составляет 3-6 часов.Метаболизм осуществляется, главным образом, в печени путём гидроксилирования и конъюгации, а также деметилирования и образования N- и S-оксидов.

Биодоступность при приёме внутрь составляет 25-50% вследствие выраженного эффекта *первого* прохождения, который снижается при недостаточности функции печени. Связывание с белками плазмы крови составляет 69-72%. Кажущийся объём распределения препарата является относительно высоким, и составляет 3-7 л на килограмм массы тела. Период полувыведения из плазмы хлорфенамина у взрослых пациентов составляет 15-36 часов, а у детей - 10-13 часов. Для пациентов с почечной недостаточностью необходимо учесть удлинение периода полувыведения метаболитов. В зависимости от уровня pH (кислая или щелочная среда) 0-34% от принятой дозы выводится с мочой в виде не изменённого хлорфенамина. При длительном применении возможно аккумулирование.

Показания к применению

Симптоматическое лечение простудных заболеваний, сопровождающихся повышенной температурой тела, головной болью, ознобом, ломотой в теле, насморком и сухим кашлем.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженные печеночная и/или почечная недостаточность, портальная гипертензия, алкоголизм, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, непереносимость лактозы, дефицит

лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью

Нарушения функции печени и почек, врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера и др.), мочекаменная болезнь (оксалатные камни), болезни накопления железа (гемохроматоз, талассемия, сидеробластная анемия), пилородуоденальный стеноз и инфравезикальная обструкция, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, гипертиреоз, аритмии (повышение риска развития тахикардии, экстрасистолии), тревожные расстройства (риск повышения); одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), трициклических антидепрессантов; сахарный диабет; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; гипероксалатурия; прогрессирующие злокачественные заболевания; вирусный гепатит; пожилой возраст; бронхиальная астма, хронический бронхит.

Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении препаратов – индукторов микросомального окисления в печени, а также потенциально гепатотоксических веществ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Гриппостад® С противопоказан в период беременности,поскольку в эпидемиологических исследованиях показано, что хлорфенамин увеличивает риск развития аномалий со стороны ЦНС или черепных аномалий и опухолей в детском возрасте. Результаты одного из исследований также указывают на повышенный риск ретролентальной фиброплазии у недоношенных после применения антигистаминных препаратов в течение последних двух недель до родов.

Грудное вскармливание

При необходимости применения Гриппостада® С грудное вскармливание следует приостановить, поскольку не известно, выделяется ли хлорфенамин с грудным молоком.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет – по 2 капсулы 3 раза в сутки. Капсулы следует запивать достаточным количеством жидкости.

У пациентов с нарушением функции печени, почек, а также с синдромом Жильбера, следует уменьшить дозу и увеличить интервал между приемами препарата.

В случае выраженной печеночной /почечной недостаточности, не следует принимать препарат Гриппостад® С капсулы (см. раздел «Противопоказания»).

Не следует принимать препарат на протяжение длительного времени и в высоких дозах без консультации врача.

Побочное действие

Частота встречаемости побочных действий классифицируется следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); неизвестно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Лабораторные и инструментальные данные

Не известно: Применение парацетамола могут искажать показатели лабораторных исследований (количественное определение содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме). После применения аскорбиновой кислоты в дозах более 1 г возможно повышение концентрации аскорбиновой кислоты в моче, что искажает результаты определения в крови и моче глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и неорганических фосфатов. Также применение граммовых доз аскорбиновой кислоты может давать ложноотрицательные результаты при анализе кала на скрытую кровь. Хлорфенамин может занижать результаты кожных аллергических проб.

Нарушения со стороны сердца

Неизвестно: аритмия (например, тахикардия).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, панцитопения, апластическая анемия и метгемоглобинемия (при использовании больших доз).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: дискинезия.

Не известно: седативное действие, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: закрытоугольная глаукома, зрительные расстройства.

Не известно: мидриаз.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Очень редко: дыхательная гиперчувствительность, парацетамол может вызвать бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП (аспириновая астма).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: сухость во рту.

Очень редко: жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: расстройства мочеиспускания. При длительном применении в больших дозах возможны повреждение почек, нефротоксичность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: аллергические кожные реакции (эритематозная сыпь, крапивница), могут сопровождаться повышением температуры тела (лекарственная лихорадка) и повреждением слизистых.

Очень редко: серьезные реакции со стороны кожи (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень редко: увеличение аппетита.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: для парацетамола описаны тяжелые реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, одышка, повышенное потоотделение, тошнота, артериальная гипотензия, анафилактический шок).

Не известно: буллезные кожные реакции, в том числе в отдельных случаях наблюдались синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Очень редко: дисфункция печени при длительном применении в больших дозах или в результате передозировки, гепатотоксическое действие.

Нарушения психики

Очень редко: Психотические реакции.

Неизвестно: беспокойство, бессонница.

Передозировка

Симптомы передозировки препаратом Гриппостад® С представляют собой комплекс симптомов при передозировке отдельными компонентами препарата.

Аскорбиновая кислота

Информацию о риске гемолиза и образования камней в почках смотрите в разделе «Особые указания». После однократного приема более 3 г аскорбиновой кислоты может развиться, а, начиная с дозы 10 г, почти всегда наблюдается транзиторная осмотическая

диарея, которая сопровождается абдоминальной симптоматикой.

Кофеин

При приеме 1 г кофеина и более в течение короткого периода времени могут появиться симптомы интоксикации: тремор, реакции со стороны центральной нервной системы, реакции со стороны сердечно-сосудистой системы (тахикардия, поражения миокарда).

Парацетамол

Наиболее подвержены развитию передозировки препаратом Гриппостад® С: пожилые люди; лица с заболеваниями печени; лица, страдающие хроническим алкоголизмом; лица с хроническим расстройством питания; лица, принимающие индукторы микросомальных ферментов печени. В подобных случаях передозировка может привести к летальному исходу.

В течение 24 часов появляются следующие симптомы: тошнота, рвота, отсутствие аппетита, бледность кожных покровов и боли в животе. Затем следует субъективное улучшение состояния, несмотря на сохраняющуюся умеренную боль в животе, свидетельствующую о поражении печени.

Передозировка в дозе около 6 г парацетамола и более при однократном приеме у взрослых пациентов или в дозе 140 мг/кг массы тела при однократном приеме у детей приводит к некрозу клеток печени, который может привести к тотальному необратимому некрозу и, позднее, к гепатоцеллюлярной недостаточности, метаболическому ацидозу (в том числе лактоацидоз) и энцефалопатии. Впоследствии это может привести к развитию комы и смертельному исходу. При этом наблюдается повышение концентрации печёночных трансаминаз (АСТ, АЛТ), лактатдегидрогеназы и билирубина в комбинации с увеличенным тромбопластиновым временем, которое может возникнуть через 12-48 часов после приёма. Клинические симптомы поражения печени проявляются через 2 дня, и достигают пика через 4-6 дней.

Даже при отсутствии тяжелых поражений печени может наступить острая почечная недостаточность с острым тубулярным некрозом. К другим симптомам, не связанным с функцией печени, которые могут наблюдаться при передозировке парацетамолом, относятся нарушения со стороны миокарда и панкреатит.

Порог передозировки может быть снижен у детей, у пациентов, страдающих истощением.

Хлорфенамин

Симптомы: антихолинергический синдром, который сопровождается покраснением лица, атаксией, беспокойством, галлюцинациями, мышечным тремором, судорогами, расширением зрачков, сухостью во рту, запорами и повышением температуры тела. В дальнейшем могут наблюдаться симптомы интоксикации со стороны центральной

нервной системы (галлюцинации, нарушения координации, судороги). Завершающими симптомами являются кома, остановка дыхания и сердечно-сосудистый коллапс.

Лечение:симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол

Одновременное применение препаратов, замедляющих опорожнение желудка, например, пропантелина, может снижать скорость всасывания парацетамола и таким образом замедлять его действие.

Совместное использование препаратов, которые ускоряют опорожнение желудка, например, метоклопрамида, может ускорить абсорбцию и начало действия парацетамола.

Одновременное применение с зидовудином повышает риск развития нейтропении. Поэтому одновременное применение Гриппостада® С и зидовудина возможно только под наблюдением врача.

Применение пробенецида ингибирует связывание парацетамола с глюкуроновой кислотой и, таким образом, приводит к снижению клиренса парацетамола приблизительно в 2 раза. При одновременном применении с пробенецидом доза парацетамола должна быть уменьшена.

Салициламиды могут увеличивать период полувыведения парацетамола.

Повторные дозы парацетамола в течение нескольких недель усиливают эффект антикоагулянтов. Нерегулярное применение парацетамола не оказывает существенного влияния.

Колестирамин снижает всасывание парацетамола.

Хлорфенамин

Одновременное применение хлорфенамина с антидепрессантами или алкоголем потенцирует седативный эффект.

Кофеин

Кофеин может ослаблять седативный эффект барбитуратов, антигистаминных препаратов.

При одновременном применении с симпатомиметиками, тироксином возможно усиление тахикардии.

При одновременном применении с теофиллином выведение теофиллина может снижаться.

Комбинация кофеина с препаратами широко спектра действия (например, бензодиазепинами) может вызвать различные непредсказуемые взаимодействия.

Пероральные контрацептивы, циметидин и дисульфирам снижают метаболизм кофеина в печени; барбитураты и никотин ускоряют метаболизм кофеина.

Одновременный прием хинолоновых ингибиторов ДНК-гиразы может замедлять выведение кофеина и его метаболита параксантина.

Аскорбиновая кислота

Взаимодействия не известны.

Особые указания

Применение парацетамола в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к серьезным повреждениям печени. Во избежание риска передозировки следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол. Максимальная суточная доза парацетамола при весе теле более 43 кг составляет 4 г.

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

При длительном применении препарата в высоких дозах возможно возникновение головной боли, которую нельзя купировать увеличением дозы препарата Гриппостад® С.

При приеме больших доз аскорбиновой кислоты возможно усиление образования оксалатных камней в почках у предрасположенных к этому пациентов.У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, при приеме больших доз аскорбиновой кислоты (4г в сутки) возможно развитие гемолиза.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Учитывая возможность развития таких симптомов как сонливость и головокружение, в период лечения препаратом рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 25 мг + 200 мг + 2,5 мг + 150 мг.

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Штада Арцнаймиттель АГ, Германия

Штадаштрассе 2-18

D-61118 Бад Фильбель, Германия

тел.:(+49) 6101-60 30

факс: (+49) 6101-60 32 59

Интернет: http// www.stada.de

Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм» Агафонова Е.А.