ЛСР-000077/08-300621

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГриппоФлю® Экстра от простуды и гриппа

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ГриппоФлю® Экстра от простуды и гриппа

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Парацетамол+фенилэфрин+фенирамин+[аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав:

действующие вещества: парацетамол - 0,650 г, фенилэфрина гидрохлорид - 0,010 г, фенирамина малеат – 0,020 г, аскорбиновая кислота - 0,050 г.

Вспомогательные вещества: сахароза (сахар) – 11,3027 г, лимонная кислота – 0,71 г, натрия цитрата дигидрат – 0,105 г, кальция фосфат трехзамещенный (кальция фосфат) – 0,050 г, титана диоксид – 0,002 г, ароматизатор «Черная смородина» или «Малина», или «Вишня», или «Клюква» или «Клубника» - 0,10 г, азорубин (кислотный красный 2С для фармацевтических целей) (для ягодного) – 0,0003 г или ароматизатор «Лимон» - 0,10 г, краситель хинолиновый желтый Е-104 (для лимонного) – 0,0003 г.

Описание: гранулированный порошок розового цвета с белыми вкраплениями и характерным ягодным запахом или гранулированный порошок светло-желтого цвета с запахом лимона. Допускается наличие кристаллов и легко рассыпающихся комков. При растворении содержимого пакета в 250 мл горячей воды в течение 2 мин образуется опалесцирующий раствор розового цвета (для ягодного запаха) или желтого цвета (для запаха лимона).

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

134149

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Парацетамол

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

Фенирамин

Фенирамин является противоаллергическим средством - блокатором H_1-гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антимускариновую активность.

Фенилэфрин

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

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.

Метаболизм

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1-3 часа.

134149

Выведение

Менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола.

Фенирамин

Абсорбция

Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2,5 часа. Период полувыведения фенирамина – 16-19 часов.

Выведение

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

Фенилэфрин

Абсорбция

Фенилэфрин неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Метаболизм

Подвергается первичному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени. Фенилэфрин при приеме внутрь характеризуется сниженной биодоступностью.

Выведение

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

Абсорбция

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

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 25 %.

Выведение

При передозировке аскорбиновая кислота выводится в виде метаболитов с мочой.

Показания к применению

Симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, гриппа, ОРВИ (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

134149

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам и другим компонентам препарата;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), бета-адреноблокаторов;
- портальная гипертензия;
- артериальная гипертензия;
- алкоголизм;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 15 лет);
- закрытоугольная глаукома;
- гипертиреоз.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания.

С осторожностью

Выраженный атеросклероз коронарных артерий, артериальная гипертензия, тиреотоксикоз, феохромоцитома, сахарный диабет, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, заболевания крови, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы.

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 15 лет принимать по

134149

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

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

Очень часто (≥10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, метгемоглобинемия, гемолитическая анемия, апластическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности (сыпь, одышка, анафилактический шок), ангионевротический отек.

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

Нарушения психики:

Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: сонливость.

Редко: головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: тошнота, рвота, сухость во рту, эпигастральная боль.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Редко: повышение активности печеночных ферментов.

134149

Нарушения кожи и подкожных тканей:

Очень редко: серьезные кожные реакции.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редко: задержка мочи.

Неизвестно: нефротоксичность (папиллярный некроз).

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, проявляется после приема свыше 10 – 15 г парацетамола.

В тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени, также передозировка может вызвать нефропатию и необратимое поражение печени.

Возможны: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота; гепатонекроз; повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени. При явлениях передозировки необходимо срочно обратиться к врачу. Лечение: промывание желудка с последующим назначением активированного угля; симптоматическая терапия, введение метионина через 8 – 9 ч после передозировки и N –ацетилцистеина - через 12 ч.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Риск развития гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном назначении барбитуратов, дифенина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных лекарственных средств, этанола. Этанол усиливает седативное действие антигистаминных лекарственных средств.

Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические лекарственные средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития повышения внутриглазного давления.

134179

Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств и повышает эффективность непрямых антикоагулянтов.

Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии. Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который в свою очередь усиливает альфа-адрено-стимулирующую активность фенилэфрина.

Увеличивается концентрация фенилэфрина при совместном применении с ацетаминофеном.

Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от употребления алкоголя (возможно развитие гепатотоксического действия).

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

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

По 13,0 г в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного.

По 3, 5, 8 или 10 пакетов с инструкцией по применению помещают в пачки 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 по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

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.

134149

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.

Организация, принимающая претензии 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

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6
ФГБУ ЦМЭСМП

134149