

ГРИППАЛЕК

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Гриппалек.

Международное непатентованное название: Парацетамол + Аскорбиновая кислота + Фенирамин.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав: каждый пакетик содержит:

Аскорбиновая кислота (покрытые гранулы) 200 мг;

Фенирамина малеат ВР 25 мг;

Парацетамол ВР 500 мг;

Вспомогательные вещества: Сахароза ВР, Натрия сахарин ВР, Лимонная кислота (безводная) ВР,

Аравийская камедь ВР, Powdargome Orange 4153 (Апельсин) ИН q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков.

Код АТХ: N02BE51.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Комбинированный препарат, оказывает антиаллергическое, противовоспалительное, жаропонижающее, анальгезирующее, антиоксидантное, симптоматическое (уменьшение ринореи, слезотечения, чихания, восстановление носового дыхания) действие.

Парацетамол - Обладает антипиретическим, анальгезирующим и противовоспалительным эффектом. Ингибирует циклооксигеназу, преимущественно в центральной нервной системе, воздействует на центры боли и терморегуляции. Не обладает негативным влиянием на водно-солевой обмен и слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта, в связи с этим оказывает незначительное влияние на синтез простагландинов в периферических тканях.

Фенирамин - блокатор H1-гистаминовых рецепторов. Оказывает противоаллергическое действие: устраняет зуд глаз, носа и горла, отечность и гиперемию слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления.

Аскорбиновая кислота (витамин С) Регулирует процессы транспорта ионов водорода в окислительно-восстановительных реакциях, включаясь в процесс на любой стадии цикла Кребса. Участвует в регуляции углеводного обмена. Обеспечивает всасывание железа в кишечнике, переводя его из трёхвалентной в двухвалентную форму, облегчая его включение в гем. Участвует в образовании тетрагидрофолиевой кислоты, синтезе стероидных гормонов, норадреналина и адреналина, коллагена, протромбина, гликогена. Инактивирует гиалуронидазу, активируя регенерацию тканей и нормализуя проницаемость капилляров. Обезвреживает токсины и оказывает антиоксидантное действие, улавливая свободные радикалы. Принимает активное участие в регуляции иммунных процессов: усиливает образование антител, фагоцитарную активность и синтез интерферона. Тормозит высвобождение гистамина и усиливает его дегенерацию, подавляет выброс медиаторов воспаления и аллергических реакций.

Удлиняет действие парацетамола за счет замедления его выведения и улучшает его переносимость.

Фармакокинетика:

Парацетамол - после приема внутрь полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 20-30 мин. Связь с белками плазмы составляет 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер, попадает в грудное молоко.

Метаболизм в печени путем глюкуроноирования и сульфатирования (80%) с образованием неактивных метаболитов, около 17% подвергается гидроксигированию до активных метаболитов, которые впоследствии дезактивируются после конъюгации с сульфатами и глутатионом. При недостатке глутатиона эти метаболиты блокируют ферментные системы печени, вызывая некроз гепатоцитов.

Период полувыведения составляет 2-3 ч. Элиминация почками, около 3% в неизменном виде.

Метаболизм в печени. Период полувыведения составляет 2 ч. Элиминация почками.

Фенирамин - после приема внутрь до 30% абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,5 ч. Связь с белками плазмы составляет 70%. Терапевтический эффект развивается через 1 ч после приема и продолжается в течение 24 ч. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм в печени. Период полувыведения составляет 2 ч. Элиминация почками.

Аскорбиновая кислота - полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта после приема внутрь. Связь с белками плазмы составляет 25%. В норме концентрация аскорбиновой кислоты в крови 15-20 мг/мл. Концентрация аскорбиновой кислоты в эритроцитах и плазме крови ниже, чем в тромбоцитах и лейкоцитах.

Аскорбиновая кислота окисляется до дегидроаскорбиновой кислоты, метаболизируется в неактивный аскорбат-2-сульфат и щавелевую кислоту, затем выводится с мочой. В случаях превышения дозы (свыше 200 мг) аскорбиновая кислота элиминируется почками в неизменном виде.

Показания к применению:

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

Противопоказания:

- х повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата;
- х одновременный прием других лекарственных средств, содержащих вещества, входящие в состав препарата;
- х эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- х почечная недостаточность;
- х портальная гипертензия;
- х алкоголизм;
- х дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- х детский возраст (до 12 лет);
- х беременность (I и III триместр) и период лактации.

С осторожностью: почечная недостаточность, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), пожилой возраст, вирусный гепатит, алкогольный гепатит, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, печеночная недостаточность, гиперплазия предстательной

железы, закрытоугольная глаукома.

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям старше 12 лет по 1 пакетике препарата 2-3 раза в сутки с интервалами между приемами 4-6 ч. Максимальная суточная доза - 4 саше.

У пациентов с нарушениями функции печени или почек и у пожилых больных интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

Продолжительность приема без консультации с врачом не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3-х дней в качестве жаропонижающего средства.

Перед применением содержимое пакетика следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды (50-60 °С), полученный раствор сразу выпить (по желанию можно добавить сахар или мед).

Побочные действия:

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах.

Центральная и периферическая нервная система: слабость сонливости, галлюцинации, нарушение координации движений.

Система кроветворения: редко - апластическая анемия, панцитопения.

Пищеварительная система: сухость во рту, запор.

Дерматологические реакции: эксфолиативный дерматит.

Органы чувств: диплопия.

Мочевыделительная система: затруднение мочеиспускания.

Аллергические реакции.

Передозировка:

Симптомы (обусловлены, в основном, парацетамолом): бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота; гепатонекроз; повышение активности печеночных трансаминаз, увеличение протромбинового времени.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, введение метионина (в течение 8-9 ч после передозировки) и N-ацетилцистеина (в течение 8-9 ч после передозировки), симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Этанол усиливает седативное действие антигистаминных препаратов.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства (производные фенотиазина) – повышают риск развития побочных эффектов (задержка мочи, сухость во рту, запоры). Глюкокортикостероиды – увеличивают риск развития глаукомы.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксигированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

Особые указания:

Пациента следует предупредить о том, что при отсутствии терапевтического эффекта (гипертермии более 3-х дней и болевом синдроме более 5 дней), следует обратиться к врачу.

Препарат содержит сахарозу, что необходимо учитывать больным, страдающим сахарным диабетом, а также больным, находящимся на гипокалорийной диете.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

В период приема препарата необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

10 пакетиков с порошком, для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом апельсина), вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

NEO UNIVERSE

Владелец торговой марки и
регистрационного удостоверения:
NEO UNIVERSE LLP

Лас Суит, 5 Перси-стрит, Лондон,
W1T 1DG, Великобритания.

Производитель:

Блис ДжиВиЭс Фарма Лтд.,

Участок №. 10, 11-А, 12, Севей №. 38 / 1, Деван
Удйог Нагар, Алияли Виледж, Талука
Палгхар, Тхане 401404 штат Махараштра, Индия