

ИНСТРУКЦИЯ СОГЛАСОВАНО

по медицинскому применению препарата

ГРИПОСТАД® СМИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от «09» 04 2018 г. № 330

УС № 3 от «26» 03 2018 г.

Торговое название Гриппостад® С**Международное непатентованное или группировочное название**
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.

Фармакотерапевтическая группа

Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики)

Код АТХ: [N02BE51]**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат для устранения симптомов простудных заболеваний. Парацетамол обладает анальгетическим (обезболивающим) и жаропонижающим действием. 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).

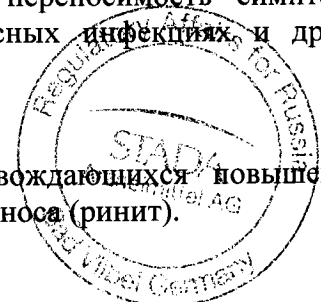
Кофеин оказывает спазмолитическое (расслабляющее) действие, расширяет бронхи, тонизирует сосуды головного мозга, стимулирует работу сердца, оказывает общетонизирующее действие.

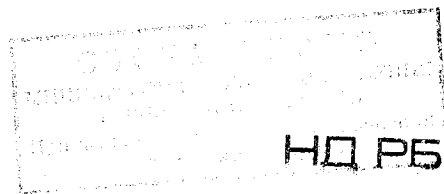
Хлорфенамин - антигистаминный препарат, обладающий противоаллергическим действием: уменьшает выделения и заложенность носа, слезотечение, чихание.

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

Показания к применению

Симптоматическое лечение простудных заболеваний, сопровождающихся повышенной температурой тела, головной болью, отеком слизистой оболочки носа (ринит).





8144 - 2016

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 15 лет - по 2 капсулы на прием, запивая небольшим количеством жидкости. При необходимости, повторно следует принимать в такой же дозе через 4-6 ч 3-4 раза в день. Максимальная суточная доза не должна превышать 12 капсул.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или другим антигистаминным средствам, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, выраженная анемия, тяжелая артериальная гипертензия, нестабильная стенокардия.

Тяжелые нарушения сердечной проводимости, острый период инфаркта миокарда, тяжелый атеросклероз, декомпенсированная сердечная недостаточность, гипертиреоз, острая задержка мочи при гипертрофии предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря, пилородуоденальная обструкция, язва желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, глаукома, тромбоз, тромбоз флебит, тяжелые формы сахарного диабета, беременность и период кормления грудью, возраст до 15 лет, эпилепсия, пациенты пожилого возраста.

Не применять вместе с ингибиторами МАО и в течение двух недель после прекращения применения ингибиторов МАО.

Противопоказано пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты или бета-блокаторы.

Мочекаменная болезнь – при условии, что аскорбиновая кислота попадает в организм в дозе 1 г в сутки.

Непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

С осторожностью

Нельзя превышать рекомендуемую дозу или принимать препарат дольше **5 дней** подряд.

Следует проконсультироваться с врачом, если симптомы:

- не улучшаются в течение 5 дней
- сопровождаются лихорадкой, которая держится более 3 дней
- включают боль в горле, которая не проходит более 3 дней, сопровождаются лихорадкой, головной болью, высыпаниями, тошнотой или рвотой.

Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол.

При применении препарата не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, поскольку **этиловый спирт** при одновременном приеме **парацетамола** может вызывать нарушение функции печени.

Необходимо обязательно проконсультироваться с врачом, прежде чем применять Гриппостад® С у пациентов со следующими состояниями:

- Гипертония
- Сердечно-сосудистые заболевания





НД РБ

8144 - 2016

- Диабет
- Гипертиреоз
- Повышение внутриглазного давления (то есть глаукома)
- Феохромоцитома
- Увеличение предстательной железы
- Облитерирующий эндартериит сосудов (например, феномен Рейно)
- Эпилепсия
- Бронхит
- Бронхоэктазии
- Бронхиальная астма

• Заболевания печени и почек. Следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушениями функции почек и у пациентов с печеночной недостаточностью в связи с тем, что в данном средстве содержатся парацетамол и хлорфенамин, повышающие риск парацетамол связанных повреждений печени.

Пациенты, у которых были диагностированы печеночная или почечная недостаточность, должны обратиться к врачу, прежде чем принимать Гриппостад® С.

Хлорфенамин может усиливать действие алкоголя, поэтому следует избегать одновременного использования.

Одновременное применение с препаратами, которые вызывают седативный эффект, такими как транквилизаторы и снотворные, может привести к увеличению седативного эффекта, поэтому необходимо обратиться к врачу, прежде чем принимать хлорфенамин одновременно с этими лекарственными средствами.

Гриппостад® С не должен применяться с другими антигистаминными средствами.

Пожилые люди чаще испытывают неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (например, увеличение энергии, беспокойство, нервозность).

Если симптомы сохраняются необходимо обратиться к врачу.

Меры предосторожности.

Употребление алкогольных напитков или седативных средств (особенно барбитуратов) повышает седативный эффект хлорфенамина, следовательно, следует избегать этих веществ во время лечения.

Риск возникновения сонливости повышается при употреблении алкогольных напитков, лекарств, содержащих алкоголь, или седативных средств.

Риск преимущественно психической зависимости появляется лишь при дозах, превышающих рекомендуемые, и при длительном лечении.

Во избежание риска передозировки следует убедиться, что другие лекарства, которые принимает больной, не содержат парацетамол.

Для взрослых с массой тела более 50 кг общая доза парацетамола не должна превышать 4 г в день.

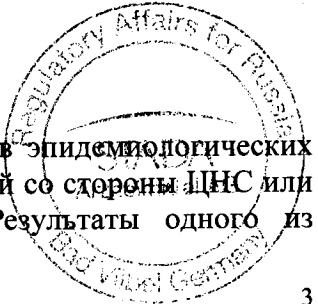
Предостережение относительно кофеина.

Рекомендуемая доза препарата содержит примерно столько же кофеина, сколько находится в чашке кофе.

Во время приема препарата следует ограничить применение препаратов, напитков и блюд, содержащих кофеин, поскольку чрезмерное потребление кофеина вызывает нервозность, раздражительность, бессонницу и иногда - тахикардию.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Гриппостад® С противопоказан в период беременности, поскольку в эпидемиологических исследованиях показано, что хлорфенамин увеличивает риск аномалий со стороны ЦНС или черепно-мозговых 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.

Беременным женщинам следует ограничивать употребление кофеина

Грудное вскармливание

При необходимости применения Гриппостада® С грудное вскармливание следует приостановить, поскольку не известно, выделяется ли хлорфенамин с грудным молоком. Кофеин попадает в грудное молоко и может вызвать возбуждение и нарушение сна, поскольку из организма младенцев он удаляется медленно.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций. Из-за антихолинергических свойств хлорфенамин может вызвать сонливость, головокружение, помутнение зрения и психомоторное нарушение у некоторых пациентов, что может серьезно повлиять на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой. При одновременном применении седативных средств, транквилизаторов или алкоголя может усиливаться сонливость.

Дети

Детям до 15-ти лет Гриппостада® С противопоказан.

Дети более склонны испытывать неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (например, увеличение энергии, беспокойство, нервозность).

Держать вне поля зрения и досягаемости для детей.

Побочные эффекты

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$)

Редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$)

Очень редко ($<1/10000$)

Не известно (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.

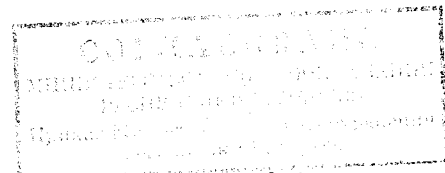
Нарушения со стороны сердца

Не известно: 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).





НД РБ

8144 - 2016

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: дискинезия.

Не известно: заторможенное состояние, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: повышение внутриглазного давления, размытое зрение.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Очень редко: дыхательная гиперчувствительность, парацетамол может вызвать бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВС.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: сухость во рту.

Очень редко: жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота, боли в животе, диарея, диспепсия)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: расстройства мочеиспускания. При длительном применении в больших дозах возможно повреждение почек.

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: сообщалось об очень редких случаях серьезных кожных реакций.

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: кожные реакции гиперчувствительности, 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.

Нарушения психики

Очень редко: Психотические реакции (спутанность сознания, возбуждение, раздражительность, ночные кошмары).

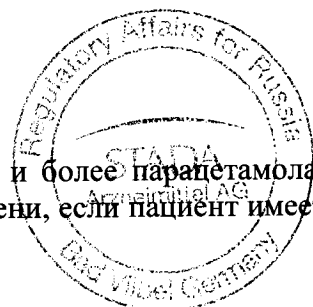
Не известно: беспокойство, бессонница.

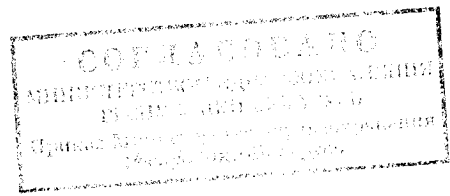
При рекомендуемом режиме дозирования в сочетании с диетическим потреблением кофеина в результате более высоких доз кофеина может возрасти потенциал для кофеин-связанных побочных эффектов, таких, как бессонница, беспокойство, тревога, раздражительность, головные боли, желудочно-кишечные расстройства и учащённое сердцебиение.

Передозировка

Симптомы передозировки, вызванные парацетамолом:

Повреждение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола. Прием 5 г и более парацетамола может привести к повреждению печени, если пациент имеет факторы риска, указанные ниже.





Факторы риска

Если пациент

а, находится на длительном лечении карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем и другими препаратами, которые индуцируют ферменты печени.

Или

б, регулярно потребляет этанол свыше рекомендованных количеств **8144 - 2016**

Или

в, истощён, например, муковисцидоз, ВИЧ-инфекции, голод.

Симптомы

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа включают: бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита и боль в животе. Повреждение печени может проявляться от 12 до 48 часов после приема. Могут произойти нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровотечения, гипогликемии, отека мозга и смерти. Острая почечная недостаточность с острым некрозом, боль в пояснице, гематурия и протеинурия могут развиваться даже при отсутствии серьезных повреждений печени. Поступали сообщения о сердечных аритмиях и панкреатитах.

Лечение

Незамедлительные мероприятия имеют важное значение в лечении передозировки парацетамолом. Несмотря на отсутствие значительных ранних симптомов, пациенты должны быть направлены срочно в больницу к врачу. Симптомы могут быть ограничены тошнотой или рвотой и могут не соответствовать тяжести передозировки или риску повреждения органа. Управление должно осуществляться в соответствии с установленными руководящими принципами лечения.

Лечение с помощью активированного угля следует рассматривать, если передозировка была в течение 1 часа. Плазменные концентрации парацетамола следует измерять каждые 4 часа спустя после приема внутрь. Лечение с помощью N-ацетилцистеина может быть использовано в течение 24 часов после приема парацетамола, однако, максимальный защитный эффект достигается до 8 часов после приема препарата. Эффективность противоядия резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту N-ацетилцистеин должен быть введён внутривенно, в соответствии с установленным графиком дозировки. Если рвота не является проблемой, пероральный метионин может быть подходящей альтернативой для отдаленных районов, за пределами больницы.

Симптомы передозировки, вызванные потенцированием парасимпатического действия антигистаминного компонента

Передозировка хлорфенамином может привести к эффектам подобным, перечисленным при неблагоприятных реакциях. Дополнительные симптомы могут включать в себя парадоксальное возбуждение, токсический психоз, судороги, апноэ, дистонические реакции и сердечно-сосудистую недостаточность (в том числе аритмии), сонливость, за которой возможно возбуждение (особенно у детей); депрессия, язвы слизистой оболочки рта, нарушение зрения, головная боль, головокружение, бессонница, кома, судороги, изменения поведения, артериальная гипертензия, брадикардия, атропин подобный «психоз».

Симптомы передозировки, связанные с кофеином:

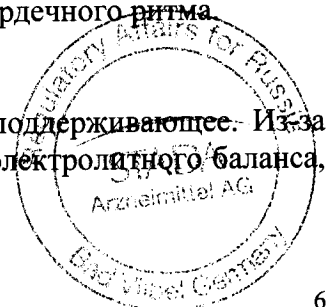
Стимуляция ЦНС, нервозность, беспокойство, бессонница, возбуждение, мышечные судороги, спутанность сознания, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, нарушения сердечного ритма

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе.

Прочие: усиление диуреза, покраснение лица.

Лечение передозировки кофеина в основном симптоматическое и поддерживающее. Из-за повышенного диуреза должно рассматриваться поддержание водно-электролитного баланса,



а симптомами со стороны ЦНС можно управлять с помощью внутривенного введения диазепама.

НД РБ

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

8144 - 2016

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 в должна быть уменьшена.

Салициламиды могут увеличивать период полувыведения парацетамола.

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

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.

Форма выпуска

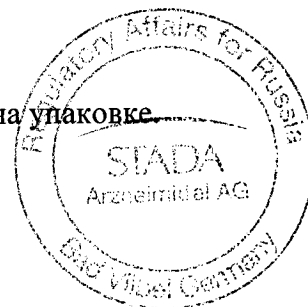
Гриппостад® С, капсулы. По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата помещают в картонную пачку.

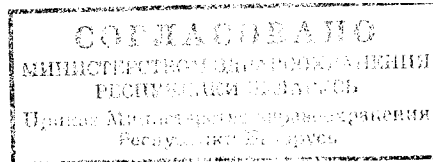
Срок годности

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

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.





Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

«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](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

НД РБ

8144 -2016

