

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГРИПГО® (GRIPGO®)

Склад:

діючі речовини: парацетамол (paracetamol), кофеїн безводний (caffeine anhydrous), фенілефрину гідрохлорид (phenylephrine hydrochloride), хлорфеніраміну maleат (chlorpheniramine maleate);

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, кофеїну безводного 30мг, фенілефрину гідрохлориду 10мг, хлорфеніраміну maleату 2мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі капсулоподібні таблетки білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Грипго® – це комбінований лікарський засіб, дія якого зумовлена компонентами, що входять до його складу.

Парацетамол – це аналгетик-антипіретик, який має жарознижувальні і знеболювальні властивості, що пов'язано із впливом парацетамолу на гіпоталамічний центр терморегуляції і його можливістю інгібувати синтез простагландинів.

Кофеїн – це алкалоїд з групи метилксантинів, який безпосередньо стимулює дихальний і судинний центри головного мозку, покращує фізичний та емоційний стан пацієнтів, завдяки чому зменшуються прояви астенії при інфекційних захворюваннях. Збільшує аналгезуючий ефект парацетамолу.

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметичний засіб, який, зменшує набряк слизової оболонки носа і додаткових пазух, вираженість ексудативних проявів, що сприяє покращенню носового дихання. Стимулює переважно альфа-адренорецептори, завдяки чому відбувається звуження периферичних судин і зменшення їх проникності, зменшується утворення слизового секрету.

Хлорфеніраміну maleат – антигістамінний засіб, який має протиалергічну дію. Конкурентно блокує гістамінові H₁-рецептори і перешкоджає розвитку ефектів гістаміну, усуває нежить, свербіж у носі, слезотечу та різь в очах.

Фармакокінетика.

Парацетамол швидко та майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті, максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30-60 хвилин. Період напіввиведення із плазми крові становить 1-4 години. Рівномірно розподіляються по всіх рідинах організму. Зв'язування з білками варіабельне. Термін знеболювальної дії препарату – 4-6 годин, жарознижувальної дії – 6-8 годин. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів, менше 5 % екскретується у незміненому вигляді.

Кофеїн і його водорозчинні солі швидко всмоктуються в кишечнику (в тому числі й товстому). Період напіввиведення із плазми крові становить близько 5-10 годин. Основна частина деметилується та окислюється. Близько 10 % виділяється нирками у незміненому вигляді.

Фенілефрину гідрохлорид має низьку біодоступність внаслідок нерівномірної абсорбції і впливу моноамінооксидази у шлунково-кишковому тракті і печінці при «першому проходженні». Виводиться нирками у вигляді метаболітів. Підкислення сечі прискорює виведення із організму.

Хлорфеніраміну maleат повільно всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2,5-6 годин, 70 % його зв'язується з білками плазми крові. Біодоступність становить від 25 % до 50 % від прийнятої дози. Хлорфенірамін піддається метаболізму при «першому проходженні» у печінці, значною мірою метаболізується у печінці з утворенням метаболітів дезметил- і

дідезметилхлорфеніраміну. Хлорфенірамін розподіляється по всьому організму, проходить через гематоенцефалічний бар'єр. Метаболіти та препарат виводяться, головним чином, із сечею у незміненому вигляді протягом 4-6 годин. Виведення залежить від рН сечі та ступеня виділення. У дітей відзначається більш швидке та екстенсивне всмоктування, виведення і період напіввиведення.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів грипу та інших гострих респіраторних вірусних захворювань: пропасниці, головного болю, закладеності носа, риніту, синуситу, болю у горлі, болю у м'язах, кашлю.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін), опіоїдів, антигістамінних, симпатоміметичних амінів.
- Тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи нестабільну стенокардію, декомпенсовану серцеву недостатність, порушення провідності, вроджений подовжений QT-інтервал або тривалий прийом препаратів, які подовжують QT-інтервал, аритмії, брадикардія, виражений атеросклероз, у тому числі коронарних судин, схильність до спазму судин, тяжку форму ішемічної хвороби серця; тяжка артеріальна гіпертензія, гострий період інфаркту міокарда, органічні захворювання серцево-судинної системи.
- Виражені порушення функції печінки та нирок.
- Аденома передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням, гостра затримка сечі при гіпертрофії передміхурової залози, обструкція шийки сечового міхура.
- Виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, стенозуюча виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, пілородуоденальна обструкція; гострий панкреатит,
- епілепсія.
- Захворювання крові (у т.ч. виражена анемія, лейкопенія), порушення кровотворення.
- Ендокринні захворювання (гіпертиреоз, цукровий діабет, феохромоцитома, тиреотоксикоз).
- Захворювання легень, включаючи бронхіальну астму; ризик виникнення дихальної недостатності.
- Закритокутова глаукома.
- Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.
- Алкоголізм.
- Підвищена збудливість, порушення сну, епілепсія, алкоголізм.
- Вроджена гіпербілірубінемія.
- Літній вік.
- Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами, β-блокаторами; з інгібіторами МАО та впродовж 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Для парацетамолу.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Періодичне застосування не має значного ефекту.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Для кофеїну.

Кофеїн при одночасному застосуванні посилює ефект анагетиків-антипіретиків (покращує біодоступність), похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків, психостимулювальних, тиреотропних засобів, ерготаміну (покращується всмоктування ерготаміну з травного тракту).

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кофеїн збільшує імовірність ураження печінки гепатотоксичними препаратами.

Кофеїн знижує ефект опіоїдних анагетиків, анксіолітиків, снодійних та седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ; зменшує концентрацію літію у крові.

Ототоксичні та фотосенсибілізуючі препарати при одночасному застосуванні можуть посилювати побічні ефекти.

Кофеїн знижує гіпотензивну дію гуанетидину, який у свою чергу підвищує альфа-адреностимулюючу активність фенілефрину. Кофеїн посилює дію непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину).

Метоклопрамід підвищує, а холестирамін знижує швидкість всмоктування кофеїну. Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, фенотіазинові похідні підвищують ризик розвитку затримки сечі, сухості в роті, запорів. Глюкокортикостероїди збільшують ризик розвитку глаукоми.

Для фенілефрину гідрохлориду.

Фенілефрину гідрохлорид не слід застосовувати з альфа-блокаторами, іншими антигіпертензивними засобами, фенотіазиновими похідними (наприклад прометазин), бронходилататорними симпатоміметичними засобами, гуанетидином, наперстянкою, алкалоїдами раувольфії, індометацином, метилдопою, глюкокортикостероїдами; препаратами, що впливають на апетит, амфетаміноподібними психостимуляторами, стимуляторами пологів, анестетиками, алкалоїдами ріжків, іншими препаратами, що стимулюють центральну нервову систему, теофіліном.

Застосування фенілефрину гідрохлориду з індометацином та бромокриптином може спричинити тяжку артеріальну гіпертензію. Одночасне застосування фенілефрину гідрохлориду з симпатоміметичними амінами, дигоксином і серцевими глікозидами підвищує ризик аритмій та інфаркту міокарда.

Можливе підвищення судинозвужувальної дії препарату при одночасному його застосуванні з стимуляторами пологової діяльності та аритмій при застосуванні з анестетиками. Можливе значне підвищення артеріального тиску при одночасному внутрішньовенному введенні алкалоїдів споришу.

Атропіну сульфат блокує рефлекторну брадикардію, спричинену фенілефрином, та збільшує вазопресорну відповідь на фенілефрин. Одночасний прийом фенілефрину з β -адреноблокаторами може призвести до артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії з можливою серцевою блокадою. Слід з обережністю застосовувати з гормонами щитовидної залози, препаратами, що впливають на серцеву провідність (серцеві глікозиди, антиаритмічні препарати). При одночасному застосуванні з препаратами, що зумовлюють виведення калію, наприклад, з деякими діуретиками типу фуросеміду, можливе посилення гіпокаліємії та зменшення артеріальної чутливості до таких вазопресорних препаратів як фенілефрин.

Не слід застосовувати разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх).

Одночасний прийом фенілефрину та інших симпатоміметиків може призвести до додаткової стимуляції центральної нервової системи до надзвичайно високого рівня, що супроводжується нервозністю, дратівливістю, безсонням. Також імовірні напади судом. Окрім цього, одночасний прийом інших симпатоміметиків разом із фенілефрином може призвести до збільшення судинозвужувальної дії або серцево-судинної дії будь-якого з цих двох медичних препаратів.

Для хлорфеніраміну малеату.

Хлорфеніраміну малеат посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, засобів, що пригнічують центральну нервову систему (транквілізатори, барбітурати), протипаркінсонічних препаратів.

Не застосовувати одночасно з алкоголем. Хлорфеніраміну малеат при одночасному застосуванні з алкоголем потенціюють дію один одного.

Одночасне застосування зі снодійними засобами, барбітуратами, заспокійливими засобами, нейрелептиками, транквілізаторами, анестетиками, наркотичними анальгетиками, алкоголем посилює дію хлорфеніраміну малеату.

Мапротилін (чотирициклічний антидепресант) та інші препарати антихолінергічної дії: може посилитись антихолінергічна дія цих препаратів або таких антигістамінних засобів як хлорфенірамін.

Особливості застосування.

Не перевищувати рекомендовані дози.

Не застосовувати одночасно препарати, які містять парацетамол, та іншими протизастудними засобами; з седативними, снодійними засобами.

Якщо симптоми захворювання не зникають або головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря. Ризик передозування підвищується при алкогольних захворюваннях печінки. Під час лікування слід виключити вживання алкоголю, який посилює седативний ефект хлорфеніраміну maleату і гепатотоксичність парацетамолу. Слід враховувати, що у хворих з алкогольним нециротичним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. Пацієнтам, які щодня приймають анальгетики при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж застосовувати препарат. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу може підвищитися ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

При застосуванні препарату слід уникати надмірного вживання кави, міцного чаю, інших тонізуючих напоїв та лікарських засобів, що містять кофеїн. Це може спричинити проблеми зі сном, тремор, напруження, дратівливість, відчуття серцебиття. Не вживати алкоголь

З обережністю застосовувати при компенсованій серцевій недостатності, пацієнтам, у яких існує ризик виникнення судомних нападів, пацієнтам з хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів, персистуючим або хронічним кашлем, який виникає внаслідок куріння або емфіземи легень, коли кашель супроводжується надлишковою секрецією харкотиння. Застосовувати з обережністю особам, схильним до підвищення артеріального тиску.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Застосування препарату може зумовити позитивний аналітичний результат допінг-контролю.

При тривалому застосуванні необхідно проводити контроль периферичної крові та функціонального стану печінки. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект, та пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки.

Фенілефрин може спричинити прискорення пульсу, запаморочення або сильне серцебиття; пацієнтів, відповідно, слід про це попередити.

У разі випадкового передозування хворому необхідно негайно звернутися до лікаря, навіть якщо самопочуття не погіршилось.

Зберігати препарат поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Грипго® протипоказаний у період вагітності. На період лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування слід уникати керування транспортними засобами, роботи з механізмами та інших небезпечних видів діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначати по 1 таблетці 3-4 рази на добу. Максимальна добова доза – 4 таблетки. Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні; подальший прийом – за рекомендацією лікаря.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Передозування.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше *парацетамолу*, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенobarбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз). Симптоми передозування, зумовлені дією *фенілефрину* та *хлорфеніраміну maleату*: головний біль, гіпергідроз, сонливість, безсоння, зміни поведінки, неспокій, дратівливість, тремор, судоми, гіперрефлексія, запаморочення, нудота, блювання, тахікардія, аритмії, екстрасистолія.

При передозуванні *хлорфеніраміну maleату* стан може варіювати від пригніченого до збудженого (неспокій та судоми). Можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми включаючи мідріаз, фотофобію, сухість шкіри та слизових оболонок, підвищення температури тіла, атонія шлунка; пригнічення центральної нервової системи супроводжується розладами дихання та порушеннями роботи серцево-судинної системи.

При передозуванні *кофеїну* відзначаються такі симптоми: зневоднення, гіпертермія, дзвін у вухах, біль в епігастральній ділянці, збільшення частоти діурезу, екстрасистолія, тахікардія, прискорене дихання, аритмія, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість, психомоторне збудження, стан афекту, тривожність, тремор, блювання, судоми, конвульсії, ажитація, занепокоєння, делірій, підвищена тактильна або больова чутливість).

Лікування передозування. При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування *N*-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити *N*-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, шкірний свербіж, гіперемію, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз.

З боку центральної нервової системи: психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, зміни поведінки, відчуття страху, тривожність, дратівливість, порушення сну, безсоння, сонливість, запаморочення, сплутаність свідомості, галюцинації, депресивні стани, тремор, відчуття поколювання і тяжкості у кінцівках, шум у вухах, головний біль, запаморочення, кома, судоми, підвищена збудливість, епілептичні напади, дискінезія.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ, закладеність носа, першіння у горлі, осиплість голосу.

З боку органів зору: порушення зору та акомодатії, мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, сухість очей.

З боку шлунково-кишкового тракту: зниження апетиту, нудота, блювання, сухість у роті, гіперсалівація, печія, дискомфорт і біль в епігастрії, загострення виразкової хвороби, метеоризм, діарея, запор.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз), гепатотоксичність.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми. При тривалому застосуванні у високих дозах можливе ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

Метаболічні порушення: порушення обміну цинку, міді.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, у т.ч. гемолітична анемія, синці чи кровотечі; сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у серці), тромбоцитоз, гіперпротеїнемія, еритропенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

При тривалому застосуванні у високих дозах можлива апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку нирок та сечовидільної системи: при застосуванні високих доз – нефрототоксичність (включаючи папілярний некроз), порушення сечовипускання, затримка сечі та утруднення сечовипускання, дизурія, інтерстиціальний нефрит, підвищення кліренсу креатиніну, збільшення екскреції натрію та кальцію, асептична піурія, ниркова коліка.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливе ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тахікардія або рефлекторна брадикардія, аритмія, задишка, біль у серці, дистрофія міокарда (дозозалежний ефект при тривалому застосуванні), прискорене серцебиття.

Інші: загальна слабкість, посилене потовиділення, можливе хибне підвищення сечової кислоти в крові, що визначається методом Bittner; незначне підвищення 5-гідроксиіндолоцтової кислоти, ванілілмигдалевої кислоти та катехоламінів у сечі.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці №4 (4x1).

По 4 таблетки у блістері; по 50 блістерів у картонній упаковці №200 (4x50).

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці №10 (10x1).

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці №10 По 10 картонних упаковок у картонній коробці №100 (10x1x10).

По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці №100 (10x10).

Категорія відпуску.

Без рецепта – №4 (4x1), №10 (10x1) у блістерах.

За рецептом – №200 (4x50), №100 (10x10), №100 (10x1x10) у блістерах.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

СП-289 (А), РІПКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrialarea, Chopanki, BhiwadiDist Alwar(Rajasthan), India.