

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГРИПАУТ
(GRIPOUT)

Склад лікарського засобу:

1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, хлорфеніраміну maleату 2 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг, кофеїну безводного 15 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, тальк, тартазин (Е 102), повідон К-30.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки круглі, плоскі, жовтого кольору, допускаються вкраплення, з лінією розлому з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

ФДС Лімітед.

Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Істейт, Верна, Салсет, Гоа - 403722, Індія.

Марксанс Фарма Лтд.

Ділянка № Л-82, Л-83, Верна Індастріал Істейт, Верна Гоа, ІН-403 722, Індія.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Аніліди. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТСN02В Е51.

Фармакологічний ефект зумовлений дією всіх компонентів препарату.

Парацетамол діє як знеболювальний та жарознижувальний засіб. Аналгетична та жарознижувальна дія парацетамолу пов'язана з впливом препарату на центр терморегуляції у гіпоталамусі та здатністю інгібувати синтез простагландинів.

Кофеїн – центральний стимулятор нервової системи. Стимулює дихальний центр, який збільшує швидкість і глибину насичення легенів киснем, збільшує тонус скелетних м'язів, зменшує поріг галерканії. Для отримання такої ж реакції від аналгезуючого засобу без кофеїну необхідна його доза, яка приблизно на 40 % вища, ніж одна доза у поєднанні з кофеїном. Таким чином, кофеїн застосовується як ад'ювант парацетамолу.

Фенілефрину гідрохлорид стимулює постсинаптичні α -адренорецептори. Він звужує судини легенів і підвищує тиск у легеневій артерії. Як вазоконстриктор здійснює антиконгестивну дію: зменшує набряк і гіперемію слизової оболонки носа, вираженість ексудативних проявів, відновлює вільне дихання.

Хлорфеніраміну maleат є H_1 -блокатором, що затримує реакцію гладкої мускулатури на гістамін. Він має протиалергічну дію, зменшує слюзотечу, свербіж у носі.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування проявів грипу та застуди (гіпертермія, головний біль, риніт, кашель) у дорослих та дітей віком від 12 років.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін); тяжкі порушення серцево-судинної системи, включаючи порушення ритму, тяжку артеріальну гіпертензію, виражений атеросклероз, нестабільну стенокардію, інфаркт міокарда, декомпенсовану серцеву недостатність; глаукома; тяжкі порушення функції печінки та нирок; пілородуоденальна обструкція; стенозуюча виразка шлунка та дванадцятипалої кишки; вроджена гіпербілірубінемія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; виражена анемія; лейкопенія; підвищена збудливість; епілепсія; алкоголізм; особи літнього віку; гіпертиреоз; феохромоцитома; гіпертрофія передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням; обструкція шийки сечового міхура; цукровий діабет тяжкого перебігу, супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування, одночасне застосування з трициклічними антидепресантами або β -блокаторами.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не перевищувати зазначених доз. Не приймати препарат з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Необхідно порадитися з лікарем щодо можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функцій нирок і печінки. З обережністю застосовувати пацієнтам з порушеннями функцій печінки та нирок помірного та середнього ступеня тяжкості.

Препарат призначає лікар тільки після оцінки співвідношення ризик/користь у наступних випадках: артеріальна гіпертензія; аденома простати; порушення серцевого ритму; розлади сечовипускання.

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

Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Не вживати алкоголь.

Препарат містить лактозу, тому не слід застосовувати пацієнтам із спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням мальабсорбції глюкози-галактози.

Якщо симптоми не зникають, звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний жінкам у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час лікування слід уникати керування транспортними засобами, роботи з механізмами та інших небезпечних видів діяльності, оскільки препарат може спричиняти сонливість, запаморочення.

Діти. Протипоказаний дітям до 12 років.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям віком від 12 років призначати по 1 таблетці 3-4 рази на добу. Необхідно дотримуватися інтервалу між прийомами не менше 4 годин. Препарат приймати щонайменше через півгодини після прийому їжі.

Добова доза не повинна перевищувати 4 таблеток. Тривалість застосування препарату не повинна перевищувати 5 днів.

Передозування.

Парацетамол.

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, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) прийняття 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.

Хлорфеніраміну maleат, фенілефрину гідрохлорид: гемодинамічні зміни, серцево-судинна недостатність із пригніченням дихання, сонливість, за якою можливе збудження (особливо у дітей); депресія, виразки слизової оболонки рота, порушення зору; головний біль; запаморочення, безсоння, кома; судоми; зміни поведінки; артеріальна гіпертензія; брадикардія; атропіноподібний «психоз».

Кофеїн: гастралгія, ажитація, тривожність, збудження, рухове занепокоєння, сплутаність свідомості, делірій, зневоднення, тахікардія, аритмії, гіпертермія, збільшення частоти сечовипускання, головний біль, підвищена тактильна або больова чутливість, тремор або м'язові посмикування; нудота, блювання, іноді з домішками крові; дзвін у вухах, судомні напади (при гострому передозуванні – тоніко-клонічні судоми).

Лікування: промивання шлунка, застосування метіоніну та ацетилцистеїну, застосування α -адреноблокаторів, симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

Препарат добре переноситься, проте у деяких хворих можливий прояв побічної дії препарату.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірний свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай еритематозні, кропив'янка), мультиформна ексудативна еритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

Неврологічні розлади (зазвичай розвивається при застосуванні високих доз): головний біль, запаморочення, психомоторне збудження, порушення орієнтації, порушення сну, занепокоєність, відчуття страху, роздратованість, безсоння, сплутаність свідомості, психотичні стани, тремор.

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

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, дискомфорт/біль в епігастрії, животі; гіперсалівація, сухість у роті, зниження апетиту, загострення виразкової хвороби.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

З боку ендокринної системи: гіперглікемія, гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у серці), гемолітична анемія (особливо для хворих з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази). При тривалому застосуванні у великих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку сечовидільної системи: (при застосуванні великих доз) – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз), болісне сечовипускання, збільшення частоти сечовипускання, підвищення кліренсу креатиніну, збільшення екскреції натрію та кальцію.

Кардіальні порушення: артеріальна гіпертензія, відчуття тиснення у грудях, відчуття серцебиття, аритмія, тахікардія.

Інші: загальна слабкість; закладеність носа; посилене потовиділення; бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ; можливе хибне підвищення сечової кислоти в крові, що визначається методом Bittner; незначне підвищення

5-гідроксиіндолоцтової кислоти (5-HIAA), ванілілмигдальної кислоти (VMA) та катехоламінів у сечі.

Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Парацетамол.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватись холестираміном. Антикоагуляторний 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.

Протисудомні 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.

Кофеїн.

Одночасне застосування кофеїну з фуразолідом, прокарбазином і селегіліном може спричинити

розвиток небезпечних аритмій серця або вираженого підвищення артеріального тиску; барбітуратами, примідоном, протисудомними лікарськими засобами (похідними гідантоїну, особливо фенітоїном) – посилення метаболізму та збільшення кліренсу кофеїну; кетоконазолом, дисульфідом, ципрофлоксацином, норфлоксацином, еноксацином, піпемідиною кислотою може спричинити уповільнення виведення кофеїну та збільшення його концентрації в крові; циметидином, гормональними контрацептивами, ізоніазидом – посилення дії кофеїну; флувоксаміном – підвищення рівню кофеїну у плазмі крові; мексилетином – зниження виведення кофеїну на 50 %; нікотинном – збільшення швидкості виведення кофеїну; метоксаленом – зменшення виведення кофеїну з організму з можливим посиленням його ефекту та розвитком токсичної дії; клозапіном – підвищення концентрації клозапіну в крові; теофіліном та іншими ксантинами – зниження кліренсу даних препаратів, збільшення ризику адитивних фармакодинамічних і токсичних ефектів; β -адреноблокаторами може призводити до взаємного пригнічення терапевтичних ефектів; тиреотропними засобами – підвищення тиреоїдного ефекту; опіоїдними анальгетиками, анксіолітиками, снодійними і седативними засобами – зниження ефекту даних препаратів; препаратами літію – збільшення виведення літію з сечею; препаратами кальцію – зниження всмоктування даних препаратів; серцевими глікозидами – прискорення всмоктування, посилення дії та підвищення токсичності серцевих глікозидів; анальгетиками-антипіретиками – посилення їх ефекту; ерготаміном – покращення всмоктування ерготаміна з травного тракту; похідними ксантину, α - та β -адреноміметиками, психостимулюючими засобами – потенціювання їх ефектів.

Кофеїн є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ.

Напої та лікарські засоби, що містять кофеїн, при сумісному застосуванні з препаратом можуть призвести до надмірної стимуляції центральної нервової системи.

Фенілефрину гідрохлорид не слід застосовувати з α - чи β -блокаторами, іншими антигіпертензивними засобами, фенотіазinovими похідними (наприклад, прометазин), бронходилататорними симпатоміметичними засобами, трициклічними антидепресантами, гуанетидином або атропіном, наперстянкою, алкалоїдами раувольфії, індометацином, метилдопою, глюкокортикостероїдами; препаратами, що впливають на апетит, амфетаміноподібними психостимуляторами, стимуляторами пологів, анестетиками, алкалоїдами ріжків.

Хлорфеніраміну малеат потенціює дію лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему (наприклад, антипаркінсонічних та антипсихотичних засобів), а також алкоголю, пригнічує дію антикоагулянтів і взаємодіє з прогестероном, резерпіном, тіазидними діуретиками. Пероральні контрацептиви можуть призвести до зменшення ефективності антигістаміну.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 4 або по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.