

ГРИППАЛЕК

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Регистрационный номер: КР-№ 10163 Р-2013-89

Торговое название: Гриппалек.

Международное непатентованное название: Парацетамол + Фенилэфрин + Кофеин + Хлорфенамин.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав: каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

Парацетамол ВР	500 мг;
Фенилэфрин гидрохлорид ВР	10 мг;
Кофеин безводный ВР	30 мг;
Хлорфенирамин малеат ВР	2 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (психостимулирующее средство + анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + Н1 - гистаминовых рецепторов блокатор).

Код АТХ: N02BE71.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Комбинированный препарат. Парацетамол оказывает жаропонижающее и анальгезирующее действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных состояниях – боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру. Фенилэфрин оказывает сосудосуживающее действие – уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух. Хлорфенамин оказывает противоаллергическое действие: устраняет зуд глаз, носа и горла, отечность и гиперемию слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления.

Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему, что приводит к уменьшению усталости и сонливости, к повышению умственной и физической работоспособности.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь препарат быстро и почти полностью всасывается из ЖКТ. Всасывание кофеина происходит медленнее, чем парацетамола. Выявлено 11 метаболитов, из которых моно-о-десметилтрамадол (m1) обладает фармакологической активностью. Среднее время полувыведения для кофеина составляет 4,7 - 5,1 часа, для парацетамола 2-3 часа, фенилэфрин 2-3 часа, хлорфенамин 1-2 часа. Максимальная концентрация в плазме крови парацетамола достигается в течение 1 часа, и не изменяется при совместном применении с кофеином. Биодоступность кофеина составляет примерно 75%, при повторном применении биодоступность увеличивается до 90%. Связывание с белками плазмы-около 20%, объем распределения – около 0,9 л/кг. Относительно небольшая часть (до 20%) парацетамола связывается с белками плазмы. Кофеин (около 30%) и его метаболиты (около 60%) выводятся из организма преимущественно через почки. Парацетамол преимущественно метаболизируется в печени. Парацетамол и его конъюгаты выделяются почками.

Показания к применению:

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

Противопоказания:

Выраженный атеросклероз коронарных артерий; артериальная гипертензия (тяжелое течение); сахарный диабет (тяжелое течение); повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата; прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав Гриппалека; одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), бета-адреноблокаторов; беременность, период лактации;

детский возраст (до 15 лет).

Способ применения и дозы:

Внутрь. Детям старше 15 лет и взрослым - по 1 таблетке 3 - 4 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 таблетки. Курс лечения не более 5 дней.

Побочные действия:

Аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), головокружение, нарушение засыпания, повышенная возбудимость, мидриаз, повышение артериального давления, тахикардия; тошнота, рвота, эпигастральная боль; сухость во рту; задержка мочи; парез accommodation, повышение внутриглазного давления; анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения; гепатотоксическое действие, нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз); бронхообструкция.

Передозировка:

Обусловленная, как правило парацетамолом, проявляется после приема свыше 10-15 г последнего. Возможны: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота; гепатонекроз; повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени. При явлениях передозировки срочно обратиться к врачу.

Лечение: промывание желудка с последующим назначением активированного угля; симптоматическая терапия, введение метионина через 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина – через 12 ч.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Усиливает эффекты ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), седативных препаратов, этанола. Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные – повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов. Этанол усиливает седативное действие антигистаминных лекарственных средств. Хлорфенамин одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии. Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии. Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который в свою очередь, усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина.

При одновременном назначении с барбитуратами, дифенином, карбамазепином, рифампицином и другими индукторами микросомальных ферментов печени повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола.

Особые указания:

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и движущими рабочими 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:

По 10 таблеток в блистере, с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения:

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

Срок годности: 3 года

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Производитель
Юнимакс Лабораториз, Индия
Плот.№7, Сектор 24,
Фаридабад – 121005, Хариана

NEO UNIVERSE

Произведено для
Нео Юниверс, Англия

ГРИППАЛЕК

дарыны медицинада колдонуу боюнча нускама ГРИППАЛЕК

Каттоо номери: КР-№ 10163 Р-2013-89

Соодадагы аталышы: Гриппалек.

Эл аралык патенттелбеген аты: Парацетамол + Фенилэфрин + Кофеин + Хлорфенамин.

Дарынын түрү: таблеткалар.

Курамы: ар бир чел кабыктуу таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:

Парацетамол ВР	500 мг;
Фенилэфрин гидрохлорид ВР	10 мг;
Суусуз кофеин ВР	30 мг;
Хлорфенирамин малеат ВР	2 мг.

Фармадарылык тобу: КРО жана “суук тийүү” белгилерин жок кылуу үчүн (психиканы стимулдаштыруучу каражат + ооруну сездирбөөчү наркотикалык эмес каражат + альфа-адреномиметик + Н1 – гистаминдүү рецепторлордун блокатору).

АТХ коду: N02BE71.

Фармакологиялык касиети:

Фармакодинамикасы:

Аралаш каражат. Парацетамол дене ысыгын төмөндөтүүчү жана ооруну сездирбөөчү таасир берет: суук тийүү абалдарында байкалган – тамактын оорушунда, баш оору, булчуң жана муун оору синдромдорун азайтат, жогорку дене табын төмөндөтөт. Фенилэфрин тамыр тарытуучу таасир берет – кошумча кобулдардын жана дем алуу жолдорунун жогорку бөлүгүндөгү былжырлуу чел кабыктын кызарышын жана шишимигин азайтат. Хлорфенамин аллергияга каршы таасир берет: көздүн, мурундун жана тамактын кычышуусун жок кылат, мурун көңдөйүнүн былжырлуу чел кабыгынын, мурун-кулкун көңдөйүнүн жана мурундун кошумча кобулунун кызарышын жана шишимигин, суюктук чыгарууну азайтат. Кофеин борбордук нерв системасын күчөндүрүүчү таасирге ээ, бул чарчоону жана уйкусуруону азайтууга алып келет, акыл жана дене күчүнүн ишмердүүлүгүн жогорулатат.

Фармакокинетикасы:

Дарыны ичкенде тез жана толугу менен АИЖда сиңет. Кофеинди сиңирүү парацетамолго караганда жайыраак жүрөт. Фармакологиялык активдүүлүккө ээ болгон моно-о-десметилтрамадолдун (m1) ичинен 11 метаболит табылган. Кофеин үчүн жарым жартылай чыгаруу орточо убактысы 4,7 - 5,1 саатты, парацетамол үчүн 2-3 саатты, фенилэфрин 2-3 саатты, хлорфенамин 1-2 саатты түзөт. Парацетамол кан плазмасындагы максималдуу концентрацияга 1 саат ичинде жетет, жана кофеин менен бирге колдонууда өзгөрүлбөйт. Кофеиндин биожеткиликтүүлүгү болжол менен 75% түзөт, кайталап колдонууда биожеткиликтүүлүгү 90% көбөйөт. Плазма белоктору менен байланышуусу - 20% тегерегинде, бөлүштүрүү көлөмү - 0,9 л/кг.дын тегереги. Башкаларга караганда парацетамолдун бир аз бөлүгү (20% чейин) плазма белоктору менен байланышат. Кофеин (30% тегереги) жана анын калдыктары (60% тегереги) организмден көбүнчө бөйрөк аркылуу чыгат. Парацетамолдун зат алмашуусу көбүнчө боордо жүрөт. Парацетамол жана анын конъюгаттары бөйрөк аркылуу бөлүнүп чыгат.

Колдонууга көрсөтмө:

«Суук тийүү ооруларын», КРВИ, анын ичинде гриппти (калтыраган белги, оору белгиси, мурундан суу куюлуу) белгилерине жараша дарылоо.

Каршы көрсөтмө:

Коронардык артериянын айкын атеросклерозу; артериялык гипертензия (оор агымы); кант диабетти (оор агымы), парацетамолго жана башка дарынын курамына кирген компоненттерге жогорку сезгичтик, Гриппалек курамына кирген заттарды камтыган башка каражаттарды ичүү; трициклдик антидепрессанттарды, моноаминоксидаза ингибиторлорун (MAO), бета-адреноблокаторлорду бир убакта ичүү; кош бойлуулук, бала эмизүү мезгили, балдар (15 жашка чейин).

Колдонуу жолу жана дозасы:

Ичүү керек. 15 жаштан жогорку балдарга жана чоңдорго – күнүгө 1 таблеткадан 3 - 4 жолу. Максималдуу суткалык доза - 4 таблетка. Дарылоо курсу 5 күндөн көм эмес болушу керек.

Кыйыр таасири:

Аллергиялык реакциялар (анын ичинде тери бөртмөсү, кычышуу, бөрү жатыш, ангионевротикалык шишимик), баш айлануу, уйкунун бузулушу, жогорку дүүлүгүү, мидриаз (каректин кеңейиши); артерия кан басымынын жогорулашы, жүрөктүн ыкчам согушу, окшуу, кусуу, ичтин оорушу, ооздун кургашы, зааранын кармалышы; аккомодация парези (көздүн аралыкка ыңгайланышынын начарлашы), көз ичиндеги кан басымдын жогорулашы; аз кандуулук, тромбозитопения, агранулоцитоз, гемолиттик аз кандуулук, апластикалык аз кандуулук, метгемоглобинемия, панцитопения; гепатотоксиндик таасир, нефротоксиндик (бөйрөк коликасы, глюкозурия, интерстициалдуу нефрит, папиллярдуу некроз); бронхообструкция.

Ашыкча доза:

Эреже боюнча ал парацетамолду 10-15 г.дан көп ичкенден кийин пайда болот. Теринин үстүнкү катмарынын кубарышы, табиттин жок болушу, окшуу, кусуу; гепатонекроз; «боор»

трансаминазынын активдүүлүгүнүн жогорулашы, протромбиндик убакыттын көбөйүшү мүмкүн. Дозасынан ашыруу көрүнүштөрү болсо тез арада дарыгерге кайрылуу керек. Дарылоо: ашказанды суу менен тазалоодон кийин активдешкен көмүрдү дайындоо; белгилерине жараша дарылоо, дозасынан ашыруудан 8-9 сааттан кийин метионинди куюу жана ацетилцистеинди – 12 сааттан кийин.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири:

Моноаминоксидаза ингибиторлорунун (MAO), седативдүү каражаттардын, этанолдун таасирин күчөтөт.

Антидепрессанттар, паркинсонго каршы каражаттар, антипсихотикалык каражаттар, фенотиазинден чыгарылгандар – зааранын кармалышы, ооздун кургашы, ич катуунун өрчүү коркунучун жогорулатат. Глюкокортикостероиддер глаукоманын өрчүү коркунучун көбөйтөт. Парацетамол урикозуриялык каражаттардын таасирин төмөндөтөт. Этанол антигистаминдик дары каражаттарынын седативдүү таасирин күчөтөт. Хлорфенамин моноаминоксидаза ингибиторлору менен (MAO) бирге, фуразолидон менен гипертониялык кризге, дүүлүгүүгө, гиперпирексияга алып келиши мүмкүн. Трициклдик антидепрессанттар фенилэфриндин адреномиметикалык таасирин күчөтөт, галотан менен бир убакта дайындоо карынчалардын аритмиясынын өрчүү коркунучун жогорулатат. Өз кезегинде фенилэфриндин альфа-адреномиметикалык активдүүлүгүн күчөтүүчү гуанетидиндин гипотензиялык таасирин төмөндөтөт.

Барбитура, дифенин, карбамазепин, рифампицин жана башка боордун микросомалдык ферменттердин индукторлору менен бир убакта дайындоодо парацетамолдун гепатотоксиндик таасири өрчүү коркунучу жогорулайт.

Өзгөчө көрсөтмөлөр:

Дарылануу мезгилинде алкоголь, уктатуучу жана анксиолиттик (транквилизаторлор) дары каражаттарын ичүүдөн кармануу керек. Парацетамол камтыган башка дары каражаттары менен бирге колдонууга болбойт.

Унаа каражаттарын жана кыймылдап иштөөчү механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасири:

Дарылануу мезгилинде жогорку концентрациядагы жана психомоторлуу ылдамдыктагы реакцияны талап кылган, авто унааны айдоо жана башка потенциалдуу коркунуч келтирген ишмердүүлүктүн түрлөрүн жасоодон кармануу зарыл.

Чыгаруу формасы:

Блистерде 10 таблетка колдонуу боюнча нускамасы менен картон кутуга салынган.

Сактоо шарты:

Кургак, салкын жана жарык тийбеген жерде, 25°C жогору эмес аба табында жана балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү: 3 жыл

Дарыканадан чыгаруу шарты:

Рецепти жок.

Өндүрүүчү:

Юнимакс Лабораториз, Индия

Плот. №7, Сектор 24,

Фаридабад – 121005, Хариана

Нео Юниверс, Англия үчүн өндүрүлгөн

NEO UNIVERSE