

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. _____. _____
№_____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Гриппостад® С Стик

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған түйіршіктер

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Анальгетиктер. Басқа анальгетиктер және антипиретиктер.
Анилидтер. Парацетамол, психолептиктермен біріктірілімдері.

АТХ коды N02BE71

Қолданылуы

- дене температурасының жоғарылауымен, бас ауыруымен, бұлшықет ауыруларымен, мұрынның бітелуімен және құрғақ жөтелмен бірге жүретін суық тиюді, ЖРВИ, тұмауды симптоматикалық емдеуде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- бүйрек функциясының ауыр бұзылулары
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге
- жүктілік және лактация кезеңі

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Гриппостад® С Стик тек мынадай жай-күйлерде ерекше сақтықпен немесе дәрігермен кеңескеннен кейін қолданылуы тиіс:

- бүйрек функциясының бұзылуы
- бауыр функциясының бұзылуы
- Жильбер синдромы

- оксалатты уролитиаз
- темірдің жиналуынан болатын аурулар (талассемия, гемохроматоз, орақ тәрізді-жасушалы анемия)
- алкогольді шамадан тыс тұтынудың ұзаққа созылуы
- пилородуоденальді тарылу және өт қабы мойнының тарылуы
- жабық бұрышты глаукома
- асқазанның және 12 елі ішектің ойық жаралы ауруы
- гипертиреозидизм
- жүрек ырғағының бұзылуы (тахикардияның және экстрасистолалардың күшею қаупі)
- үрейлену жағдайы (көріністерінің күшею қаупі)

Жоғары температурада, симптоматика нашарлауында, салдарлы инфекциялардың симптомдары немесе басқа да асқынулар пайда болғанда дәрігермен кеңесу қажет.

Құрамында парацетамол бар дәрілік заттар бірнеше күн бойына ғана қолданылуы тиіс және дәрігер кеңесінсіз ұсынылған дозаларынан асырып қолданылмауы тиіс.

Ауыруды басатын дәрілердің жоғары дозаларын ұзақ уақыт қолдану, сондай-ақ ұсыныстарды орындамау препарат дозасын арттырумен емдеуге болмайтын бас ауыруының дамуына әкелуі мүмкін.

Сонымен қатар, құрамында парацетамол бар дәрілік заттардың бәрі сияқты, ұсынылғанынан асып кететін дозаларда Гриппостад® С Стик қабылдау бауырдың ауыр зақымдануына әкелуі мүмкін. Мұндай жағдайда дереу емдеу қажет.

Препараттың артық дозалануының профилактикасы мақсатында парацетамолды (дене салмағы 43 кг аспайтын жағдайда – 4000 мг парацетамол), оның ішінде құрамында парацетамол бар басқа да препараттарды қолданғанда ең жоғары тәуліктік дозасынан асыруға болмайтынын есте сақтау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

- асқазанның босатылуын баяулататын пропантелин сияқты дәрілік заттармен бірге қолдану сіңірілуін төмендетуі, тиісінше, парацетамолдың әсерін баяулатуы мүмкін
- асқазанның босатылуын жеделдететін препараттармен, мысалы, метоклопрамидпен бір мезгілде қолдану препарат сіңуін және әсері басталуын жылдамдатуы мүмкін
- зидовудинмен бірге қолдану нейтропенияның даму тенденциясының қаупін арттырады. Дәрігермен кеңескеннен кейін ғана зидовудинмен бір мезгілде қолдануға болады
- пробенецид парацетамолдың глюкурон қышқылымен байланысуын бәсеңдетіп, сол арқылы парацетамол клиренсінің шамамен 2 есеге төмендеуіне апарады. Пробенецидпен бір мезгілде қолданғанда препарат дозасын азайту керек

- салициламидтер препараттың жартылай шығарылу кезеңін ұзартуы мүмкін
- бауыр ферменттерінің индукциясына әкелетін дәрілік препараттармен, сондай-ақ әлеуетті гепатоцитты субстанциялармен бір мезгілде қабылдаған кезде сақтану қажет
- Гриппостад® С Стик ұзақ уақыт пайдалану (бірнеше апта бойы) антикоагулянттар әсерін күшейтеді
- холестирамин парацетамол сіңуін төмендетеді
- ОЖЖ функциясын бәсеңдететін препараттармен немесе алкогольмен бір мезгілде қолдану соңғыларының тыныштандыратын әсерін күшейтеді
- Гриппостад® С Стик барбитураттар, антигистаминдер және т.б. сияқты әр түрлі заттардың тыныштандырғыш әсерін әлсіретуі мүмкін
- тироксинмен және симпатомиметиктермен бір мезгілде қабылдау соңғыларының тахикардиялық әсерінің күшеюіне әкеледі
- теофиллинмен бір мезгілде пайдаланғанда соңғысының шығарылуы баяулауы ықтимал
- кофеин эфедрин типті субстанциялар тәуелділігінің әлеуетін арттырады
- кофеин және әсер ету ауқымы кең заттардың біріктірілімі (мысалы, бензодиазепиндермен) жеке жағдайларда әр түрлі және болжамдалмаған өзара әрекеттесуді туындатуы мүмкін
- ішуге арналған контрацептивтер, циметидин және дисульфирам бауырда кофеиннің ыдырауын төмендетеді, ал барбитураттар және никотин күшейтеді
- хинолон-карбон типті гираза тежегіштерімен бірге қолдану кофеиннің және оның метаболиті параксантиннің шығарылуын баяулатуы мүмкін

Арнайы ескертулер

Жекелеген жағдайларда глюкоза-6-фосфат дегидрогеназаның туа біткен тапшылығы бар пациенттерде аскорбин қышқылын үлкен дозаларда қабылдағаннан кейін (тәулігіне 4 г) ауыр гемолитикалық анемия даму жағдайлары орын алды. Осыған байланысты ұсынылған дозасынан асыруға болмайды.

Тас түзілуіне бейім пациенттерде аскорбин қышқылын үлкен дозаларда қабылдағанда кальцийоксалатты тастардың түзілу қаупі артады.

Әрбір стик-пакет құрамында 128 мг натрий бар, бұл ДДҰ ұсынған ересектерге арналған тәуліктік дозаның (2 г натрий) 6,4 %-на баламалы.

Бауыр және/немесе бүйрек функциясы төмен пациенттер

Бауыр немесе бүйрек функциясы бұзылуы, сондай-ақ Жильбер синдромы бар пациенттерде препарат дозасын азайту немесе қабылдаулар арасындағы аралықты ұзарту қажет.

Гриппостад® С Стик ауыр бүйрек жеткіліксіздігінде қолдануға болмайды.

Педиатрияда қолдану

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдануға болмайды.

Жүктілік және лактация кезінде қолдану

Жүктілік және лактация кезеңінде қолдануға болмайды.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Тіпті препаратты тиісінше қолданғанның өзінде реакциялар шапшаңдығы көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілеті бұзылатын дәрежеге дейін өзгеруі мүмкін. Әсіресе, бұл препаратты алкогольмен қосып қолдануға қатысты.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Гриппостад® С Стик препаратын ересектер күніне 3 рет бір стик-пакеттен қабылдайды.

Енгізу жолы және тәсілі

Бір стик-пакет ішіндегісін бөлме температурасындағы 150 мл ауыз суға қосады, бір қабылдауға қолданады. Түйіршіктер бір минут бойына араластырылмай-ақ ерітіледі.

Емдеу ұзақтығы

Гриппостад® С Стик ұзақ уақыт бойы немесе ұсынылғаннан асатын дозаларында дәрігер кеңесінсіз қолданылмауы тиіс.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: 24 сағат ішінде тері жабындарының бозаруы, тәбеттің төмендеуі, жүрек айну, құсу, іштің ауыруы, бауырдың зақымдану көрсеткіші ретінде іштің орташа ауыруының сақталуына қарамастан, жағдайдың кейіннен субъективті жақсаруы; «бауыр» трансаминазалары белсенділігінің, лактат дегидрогеназа мен билирубиннің жоғарылауы, тромбопластиндік уақыттың ұзаруымен біріктірілімде (қабылдағаннан кейін 12-48 сағаттан соң); бауыр зақымдануының клиникалық ауқымды көрінісі 2 күн өткен соң білінеді және шегіне 4-6 күннен кейін жетеді. Ересек пациенттерде және дене салмағы 140 мг/кг балаларда бір реттік қабылдау кезінде парацетамолдың 6 г және одан артық дозада артық дозалануы бауыр жасушалары некрозына әкеледі, бұл тұтастай қайтымсыз некрозға, және кешірек гепатоцеллюлярлық жеткіліксіздікке, метаболизмдік ацидозға және одан әрі кома мен өліммен аяқталатын энцефалопатияға әкелуі мүмкін. Парацетамолдың артық дозалануы кезінде бауырдың күрделі зақымдануы жоқ болса да, бүйрек өзекшелері некрозы бар жедел бүйрек жеткіліксіздігі, сондай-ақ миокард тарапынан бұзылудың және панкреатит дамуы мүмкін. Препараттың артық дозалануы беттің қызаруымен, атаксиямен, мазасыздықпен, елестеулермен, бұлшықеттің дірілдеуімен, құрысулармен, қарашықтардың кеңеюімен, ауыз кеберсуімен, іш қатулармен және температураның аномальді жоғары көтерілуімен көрініс беретін антихолинэргиялық синдромның дамуына әкелуі мүмкін. Әрі қарай ОЖЖ тарапынан симптомдар байқалуы мүмкін (елестеулер, қозғалыс үйлесімінің бұзылуы және құрысулар). Соңғы мәредегі симптомдары кома, тыныс алудың тоқтауы және жүрек-қан тамыр коллапсы болып табылады. Кофеинді 1 г және одан артық қабылдаған кезде қысқа

мерзім ішінде тремор, ОЖЖ, жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан реакциялар (тахикардия, миокард зақымдануы) дамуы мүмкін. Аскорбин қышқылын 3 г артық қабылдаудан кейін асқазан-ішек симптоматикасымен қатар жүретін транзиторлық осмостық диарея дамуы мүмкін, ол әрқашан 10 г астам қабылдағанда дамиды.

Емі: симптоматикалық.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Егер Сізде осы препаратты қолдану бойынша қосымша сұрақтар туындаса, дәрігерге немесе мейірбикеге кеңес алу үшін хабарласыңыз.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жағымсыз дәрілік реакциялардың туындау жиілігі ДДҰ жіктеуіне сәйкес анықталған: өте жиі ($>1/10$), жиі ($>1/100, \leq 1/10$), жиі емес ($>1/1000, \leq 1/100$), сирек ($>1/10000, \leq 1/1000$), өте сирек ($1/10000$ аз), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша анықтау мүмкін емес).

Жиі

- ауыздың құрғауы

Жиі емес

- терінің аллергиялық реакциялары (эритематозды немесе уртикарлы бөртпелер)
- дене температурасының көтерілуі (дәрілік қызба)
- шырышты қабықтардың зақымдануы

Сирек

- бауыр трансминазалары деңгейінің жоғарылауы

Өте сирек

- қан көрінісінің өзгерістері: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопениялық пурпура, панцитопения, апластикалық анемия, препаратты жоғары дозаларда қабылдағанда – елеусіз метгемоглобинемия
- дискинезия (қозғалыс бұзылыстары)
- глаукоманың дамуы (жабық бұрышты глаукома), көрудің нашарлауы
- тыныс алу жолдарының аса жоғары сезімталдығы, бейімділігі бар пациенттердегі бронх түйілуі (анальгетикалық демікпе)
- асқазан-ішек жолы тарапынан болатын реакциялар
- бауыр зақымдануы (жоғары дозаларда ұзақ қолданудан немесе артық дозалануынан кейін)
- несеп шығарудың бұзылуы, бүйректің зақымдануы (жоғары дозада ұзақ қолданудан кейін)
- тәбеттің артуы
- ангионевроздық ісінуі, диспноэ, қатты терлеу, жүрек айну, артериялық қысымның қан айналымы бұзылуына және анафилаксиялық шокқа

дейін төмендеп кетуі сияқты парацетамолға аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары

- психоздық реакциялар
- ауыр тері реакциялары

Жиілігі белгісіз

- парацетамол қабылдау фосфор-вольфрам қышқылының көмегімен қандағы несеп қышқылын анықтау және глюкоза-оксидаза-пероксидаза әдісімен қандағы глюкоза деңгейін анықтау нәтижелеріне ықпал етуі мүмкін
- аскорбин қышқылын 1 г дозада қабылдағаннан кейін несептегі аскорбин қышқылының концентрациясы әртүрлі клиникалық-химиялық параметрлерді (глюкоза, несеп қышқылы, креатинин және органикалық емес фосфаттар) бағалауды қиындататын сипатта көтеріледі, сондай-ақ нәжістегі жасырын қанға жасалған талдау тұсында сенімсіз теріс нәтиже беруі мүмкін. Жалпы, аскорбин қышқылын қабылдағаннан кейін түсті реакцияларға негізделген химиялық талдаулардың нәтижелеріне баға беру қиындай түседі;
- хлорфенамин малеаты аллергияларға жасалған тері тестілерінің нәтижелеріне әсер етуі мүмкін
- жүрек ырғағының бұзылуы (тахикардия)
- мазасыздық, ұйқысыздық
- седация, ұйқышылдық
- жекелеген жағдайларда препарат қабылдау және Стивенс-Джонсон синдромы мен уытты эпидермалық некролиз (Лайелл синдромы) сияқты буллезді тері реакцияларының дамуы арасында уақытша өзара байланыс бары байқалды

Егер нұсқаулықта көрсетілген жағымсыз реакциялардың кез келгені күшейсе немесе нұсқаулықта көрсетілмеген кез келген басқа реакциялар байқалса, бұл туралы дереу дәрігерге хабарлау керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір стик-пакеттің ішінде

белсенді заттар: парацетамол, 400 мг,

аскорбин қышқылы, 300 мг,
кофеин, 50 мг,
хлорфенамин малеаты, 5 мг,

қосымша заттар: лимон қышқылы, натрий гидрокарбонаты, натрий цикламаты, натрий сахарині, повидон, рибофлавин натрий фосфаты, тальк, Evogran лимон хош иістендіргіші.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Стик-пакет ішінде – ақ немесе ақ дерлік түсті сусымалы, агломератсыз немесе түйіндерсіз түйіршіктер.

Препарат ерітіндісі бұлыңғыр, сарыдан жасыл-сарғыш түске дейінгі, лимон иісі бар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Препарат полиэстер/алюминий/полиэтиленнің үш қабатты үлбірінен жасалған стик-пакеттерге салынған.

12 стик-пакеттен медициналық қолдануы жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Losan Pharma GmbH

Отто-Хан-Штрассе 13

79395 Нойенбург, Германия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ШТАДА Арцнаймиттель АГ

Штадаштрассе 2-18

D-61118 Бад Вилбель, Германия

телефон: + 49 6101 603-0

факс: + 49 6101 603-259

e-mail: info@stada.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін

қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ЕҰ «Нижфарм-Қазақстан» ЖШС

050011, Қазақстан Республикасы,

Алматы қ., Сүйінбай даңғылы, 258В үй

тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95

e-mail: almaty@stada.kz