

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от ____ . ____ 202__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Гриппостад® С Стик

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики.
Анилиды. Парацетамол, комбинации с психолептиками.

Код АТХ N02BE71

Показания к применению

- симптоматическое лечение простуды, ОРВИ, гриппа, сопровождающиеся повышенной температурой тела, головной болью, мышечной болью, заложенностью носа и сухим кашлем

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- тяжёлые нарушения функции почек
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

Гриппостад® С Стик должен применяться только с особой осторожностью или после консультации с врачом при следующих состояниях:

- нарушения функции почек
- нарушения функции печени
- синдром Жильбера

- оксалатный уролитиаз
- болезни накопления железа (талассемия, гемохроматоз, серповидноклеточная анемия)
- хроническое злоупотребление алкоголем
- пилородуоденальная обструкция и обструкция шейки желчного пузыря
- закрытоугольная глаукома
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки
- гипертиреозидизм
- нарушения ритма сердца (риск усиления тахикардии и экстрасистол)
- тревожные состояния (риск усиления проявлений)

При высокой температуре, ухудшении симптоматики, появлении симптомов вторичной инфекции или других осложнений необходимо проконсультироваться с врачом.

Парацетамолсодержащие лекарственные средства должны применяться только в течение нескольких дней и не применяться в дозах, превышающих рекомендованные, без консультации с врачом.

Длительное применение высоких доз болеутоляющих средств, а также нарушение рекомендаций, может приводить к развитию головной боли, которую нельзя лечить повышением дозы препарата.

Также, как и все парацетамолсодержащие лекарственные средства, приём Гриппостад® С Стик в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к тяжелому поражению печени. В этом случае необходимо немедленное лечение.

С целью профилактики передозировки препарата необходимо помнить, что нельзя превышать максимальную суточную дозу парацетамола (при массе тела более 43 кг – 4000 мг парацетамола), в том числе и при применении других парацетамолсодержащих препаратов.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

- совместное применение с лекарственными средствами, замедляющими опорожнение желудка, такими как пропантелин, может снижать абсорбцию и, соответственно, замедлять действие парацетамола
- одновременное применение с препаратами, ускоряющими опорожнение желудка, например, с метоклопрамидом, может ускорить абсорбцию и наступление действия препарата
- совместное применение с зидовудином повышает риск тенденции к развитию нейтропении. Одновременное применение с зидовудином возможно только после консультации с врачом
- пробенецид подавляет связывание парацетамола с глюкуроновой кислотой и тем самым ведет к снижению клиренса парацетамола приблизительно в 2 раза. При одновременном применении с пробенецидом необходимо уменьшить дозу препарата
- салициламида могут вызвать удлинение периода полувыведения препарата

- необходимо соблюдать осторожность при одновременном приёме с лекарственными препаратами, приводящими к индукции ферментов печени, а также с потенциально гепатотоксическими субстанциями
- продолжительное применение Гриппостад® С Стик (в течение нескольких недель) усиливает действие антикоагулянтов
- холестирамин снижает абсорбцию парацетамола
- одновременное применение с препаратами, подавляющими функцию ЦНС, или с алкоголем усиливает седативный эффект последних
- Гриппостад® С Стик может снижать седативный эффект различных веществ, таких как, барбитураты, антигистамины и др.
- одновременный приём с симпатомиметиками, тироксином может привести к усилению тахикардического эффекта последних
- при одновременном использовании с теофиллином выведение последнего может замедляться
- кофеин увеличивает потенциал зависимости субстанций эфедринового типа
- комбинация кофеина и веществ с широким спектром действия (например, с бензодиазепинами) в отдельных случаях может вызывать различные и непредсказуемые взаимодействия
- оральные контрацептивы, циметидин и дисульфирам снижают, а барбитураты и никотин – усиливают разрушение кофеина в печени
- совместное применение с ингибиторами гиразы хинолон-карбонового типа может замедлять выведение кофеина и его метаболита параксантина

Специальные предупреждения

В отдельных случаях у пациентов с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы после приёма больших доз аскорбиновой кислоты (4 г в сутки) имели место случаи развития тяжелой гемолитической анемии. В связи с этим нельзя превышать рекомендованную дозу.

У пациентов, предрасположенных к камнеобразованию, при приёме больших доз аскорбиновой кислоты возрастает риск образования кальций-оксалатных камней.

Каждый стик-пакетик содержит 128 мг натрия, что эквивалентно 6,4 % от суточной дозы для взрослых (2 г натрия), рекомендованной ВОЗ.

Пациенты со сниженной функцией печени и/или почек

У пациентов со сниженной функцией печени или почек, а также с синдромом Жильбера необходимо снизить дозу препарата или увеличить интервал между приёмами.

Гриппостад® С Стик не должен применяться при тяжелой почечной недостаточности.

Применение в педиатрии

Противопоказано применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Применение во время беременности или лактации

Противопоказано применение во время беременности и лактации.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Даже при надлежащем применении препарата скорость реакций может изменяться до такой степени, что нарушается способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами. Это особенно характерно при применении препарата в сочетании с алкоголем.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые принимают Гриппостад® С Стик по одному стик-пакетику 3 раза в день.

Метод и путь введения

Содержимое одного стик-пакетика добавляют в 150 мл питьевой воды комнатной температуры, употребляют в один прием. Гранулы растворяются в течение одной минуты даже без перемешивания.

Длительность лечения

Гриппостад® С Стик не должен применяться в течение длительного времени или в дозах, превышающих рекомендованные, без консультации врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: в течение 24 часов появляются бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота, боли в животе, с последующим субъективным улучшением состояния, несмотря на сохранение умеренной боли в животе, как показателя поражения печени; повышение активности «печёночных» трансаминаз, лактат дегидрогеназы и билирубина, в комбинации с увеличенным тромбoplastиновым временем (через 12-48 часов после приёма); развернутая клиническая картина поражения печени проявляется через 2 дня и достигает пика через 4-6 дней. Передозировка в дозе 6 г парацетамола и более при однократном приеме у взрослых пациентов и 140 мг/кг массы тела у детей приводит к некрозу клеток печени, который может привести к тотальному необратимому некрозу и, позднее, к гепатоцеллюлярной недостаточности, метаболическому ацидозу и энцефалопатии, с последующими комой и смертельным исходом. При передозировке парацетамола может развиваться острая почечная недостаточность с некрозом почечных канальцев, даже при отсутствии серьезных повреждений печени, а также нарушения со стороны миокарда и панкреатит. Передозировка препарата может привести к развитию антихолинергического синдрома, проявляющегося покраснением лица, атаксией, беспокойством, галлюцинациями, мышечным тремором, судорогами, расширением зрачков, сухостью во рту, запорами и аномально высоким повышением температуры. В дальнейшем могут наблюдаться симптомы со стороны ЦНС (галлюцинации, нарушения координации и судороги). Финальными симптомами являются кома, остановка дыхания и сердечно-сосудистый коллапс. При приеме 1 г кофеина и более в течение

короткого периода времени могут развиваться тремор, реакции со стороны ЦНС, сердечно-сосудистой системы (тахикардия, поражения миокарда). После приема более чем 3 г аскорбиновой кислоты может развиваться транзиторная осмотическая диарея, сопровождаемая желудочно-кишечной симптоматикой, которая развивается всегда при приеме более 10 г.

Лечение: симптоматическое.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь за консультацией к врачу или медицинской сестре.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $\leq 1/10$), нечасто ($>1/1000$, $\leq 1/100$), редко ($>1/10000$, $\leq 1/1000$), очень редко (менее $1/10000$), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Часто

- сухость во рту

Нечасто

- кожные аллергические реакции (эритематозные или уртикарные высыпания)
- повышение температуры тела (лекарственная лихорадка)
- поражения слизистых оболочек

Редко

- повышение уровня печёночных трансаминаз

Очень редко

- изменения картины крови: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, панцитопения, апластическая анемия, при приеме препарата в высоких дозах – незначительная метгемоглобинемия
- дискинезия (двигательные расстройства)
- развитие глаукомы (закрытоугольная глаукома), нарушения зрения
- гиперчувствительность дыхательных путей, бронхоспазм (анальгетическая астма) у предрасположенных пациентов
- реакции со стороны желудочно-кишечного тракта
- повреждение печени (после длительного применения в высоких дозах или передозировки)
- нарушения мочеиспускания, повреждение почек (после длительного применения в высоких дозах)
- повышение аппетита

- тяжёлые реакции гиперчувствительности на парацетамол, такие как ангионевротический отек, диспноэ, повышенное потоотделение, тошнота, падение артериального давления вплоть до нарушений циркуляции и анафилактического шока
- психотические реакции
- тяжелые кожные реакции

Частота неизвестна

- приём парацетамола может влиять на результаты определения мочевой кислоты в крови с помощью фосфорно-вольфрамовой кислоты и определение уровня глюкозы в крови методом глюкозо-оксидазы-пероксидазы
- после приёма аскорбиновой кислоты в дозе 1 г концентрация аскорбиновой кислоты в моче может повыситься таким образом, что будет затруднена оценка различных клинико-химических параметров (глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и неорганических фосфатов), а также может быть получен недостоверный отрицательный результат при анализе на скрытую кровь в кале. В целом, после приёма аскорбиновой кислоты, может быть затруднена оценка результатов химических анализов, основанных на цветных реакциях;
- хлорфенамина малеат может влиять на результаты кожных тестов на аллергены
- нарушения сердечного ритма (тахикардия)
- беспокойство, бессонница
- седация, сонливость
- в отдельных случаях наблюдалась временная взаимосвязь между приёмом препарата и развитием буллёзных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или отмечаются любые другие реакции, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один стик-пакетик содержит

активные вещества: парацетамол, 400 мг,
кислота аскорбиновая, 300 мг,
кофеин, 50 мг,
хлорфенамина малеат, 5 мг,

вспомогательные вещества: кислота лимонная, натрия гидрокарбонат, натрия цикламат, натрия сахарин, повидон, рибофлавин натрий фосфат, тальк, Evogran лимонный ароматизатор.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Содержимое стик-пакетика – сыпучие гранулы белого или почти белого цвета, без агломератов или комков.

Раствор препарата мутный, от желтого до зеленовато-желтого цвета, с лимонным запахом.

Форма выпуска и упаковка

Препарат помещают в стик-пакетики из трехслойной пленки полиэстер/алюминий/полиэтилен.

По 12 стик-пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Losan Pharma GmbH

Отто-Хан-Штрассе 13

79395 Нойенбург, Германия

Держатель регистрационного удостоверения

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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству

**лекарственных средств от потребителей и ответственной за
пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного
средства**

ТОО «ДО «Нижфарм-Казахстан»

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, проспект Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95

e-mail: almaty@stada.kz