

Склад

діючі речовини: 1 капсула містить парацетамолу 200 мг; аскорбінової кислоти 150 мг; кофеїну 25 мг; хлорфенаміну малеату 2,5 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; желатин; гліцерину тристеарат; титану діоксид (E 171); хіноліновий жовтий (E 104); еритрозин (E 127).

Лікарська форма

Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули, розмір 1, кришечка: жовта непрозора, корпус: білий непрозорий, вміст капсули: порошок від білого до жовтуватого.

Фармакотерапевтична група

Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакодинаміка

Парацетамол – аналгетик та антипіретик (знеболювальний і жарознижувальний засіб). Ефект базується на інгібуванні синтезу простагландинів у центральній нервовій системі. Парацетамол швидко та майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30-60 хвилин. Період напіввиведення становить 1-4 години. Рівномірно розподіляється по всіх рідинах організму.

Зв'язування з білками плазми крові варіабельне. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів.

Хлорфенаміну малеат – класичний H1-антигістамін, який чинить десенсибілізуючу та аналгетичну дію, зменшує судинно-тканинну проникність слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, усуває свербіж в очах та носі.

Хлорфенірамін добре адсорбується зі шлунково-кишкового тракту, 69-72 % препарату зв'язується з білками плазми крові. Максимальна концентрація речовини у крові досягається через 2-6 годин. Метаболізується у печінці. Виводиться хлорфенірамін та його метаболіти переважно нирками.

Кофеїн – сильний стимулятор центральної нервової системи, потенціює знеболювальну дію парацетамолу, збуджує дихальний і судинозвужувальний

центри, сприяє розширенню кровоносних судин м'язів, серця, нирок, сузуженню судин органів черевної порожнини і мозку, зменшує агрегацію тромбоцитів, збільшує діурез та секреторну діяльність шлунку.

Аскорбінова кислота – життєво необхідний вітамін. Відомо, що аскорбінова кислота відіграє важливу роль у реалізації захисної функції організму від інфекції і необхідна для нормального функціонування Т-лімфоцитів та ефективної фагоцитарної активності лейкоцитів. Нормалізує проникність капілярів.

Аскорбінова кислота легко всмоктується у шлунково-кишковий тракт. 25 % зв'язується з протеїнами крові. Метаболізується у печінці здебільшого до дегідроаскорбінової кислоти. Аскорбінова кислота та її метаболіти виводяться із сечею та жовчю. Залишок аскорбінової кислоти, що перевищує потреби організму, виводиться із сечею у формі метаболітів.

Показання

Для полегшення симптомів застуди.

Протипоказання

Гіперчутливість до парацетамолу або до будь-якого іншого компонента препарату; тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, синдром Жильбера, синдром Дубіна-Джонсона, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; алкоголізм; захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія; порушення кровотворення; тромбоз, тромбофлебіт; підвищена збудливість, порушення сну; тяжка гіпертонічна хвороба, виражене підвищення артеріального тиску, схильність до спазму судин, при органічних захворюваннях серцево-судинної системи (у т. ч. при атеросклерозі), декомпенсована серцева недостатність, тяжкі порушення серцевої провідності та аритмії; епілепсія; гіпертиреоз; гіпертрофія передміхурової залози, обструкція шийки сечового міхура; цукровий діабет; закритокутова глаукома; гострий панкреатит, виразкова хвороба шлунку і дванадцятипалої кишки у стадії загострення, пілородуоденальна обструкція, інфаркт міокарда, пароксизмальна тахікардія, гіперчутливість до інших антигістамінних; схильність до тромбозів, вік понад 60 років.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО, не застосовувати з трициклічними антидепресантами або β-блокаторами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Парацетамол

- При одночасному застосуванні з препаратами, що уповільнюють евакуацію шлункового вмісту, наприклад, пропантелін, може зменшуватися всмоктування та, у свою чергу, ефективність парацетамолу.
- При одночасному застосуванні з препаратами, що прискорюють евакуацію шлункового вмісту, наприклад, метоклопрамід, може підвищуватися всмоктування та, у свою чергу, ефективність парацетамолу.
- При одночасному застосуванні з азидотимідом (зидовудин) підвищується ризик розвитку нейтропенії. Тому Гриппостад® С слід застосовувати з азидотимідом лише після консультації з лікарем.
- Одночасне застосування з пробенецидом інгібує зв'язування парацетамолу глюкуроною кислотою та призводить до зменшення кліренсу парацетамолу приблизно у 2 рази. При одночасному застосуванні з пробенецидом слід зменшувати дозу парацетамолу.
- Саліцилати можуть подовжувати період напіввиведення парацетамолу.
- Слід бути обережними при одночасному застосуванні з індукторами ферментів.
- Повторне застосування парацетамолу протягом кількох тижнів підвищує ефект антикоагулянтів.
- Холестирамін зменшує всмоктування парацетамолу.
- Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися домперідоном і зменшуватися холестираміном.
- Антикоагуляторний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту.
- Барбітурати знижують жарознижувальний ефект парацетамолу.
- Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють активність мітосомальних 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.

Хлорфенаміну малеат

- Одночасне застосування препарату з наступними лікарськими засобами може значно збільшити пригнічувальну дію хлорфенаміну малеату: снодійні засоби; нейролептики; транквілізатори.
- Хлорфенамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів.
- Одночасне застосування із заспокійливими центральної дії або алкоголем потенціює седативний ефект

Кофеїн

- Кофеїн може послаблювати седативний ефект барбітуратів, антигістамінних засобів.
- Кофеїн має синергічну дію з симпатоміметиками, тироксином (підвищує швидкість скорочення серця).
- При одночасному застосуванні з теофіліном зменшує елімінацію останнього.
- Кофеїн посилює адитивний потенціал речовин ефедринового типу.
- При комбінації з препаратами широкого спектра дії (наприклад, бензодіазепіни) можуть розвинути різні та непередбачувані реакції.
- Пероральні контрацептиви, циметидин та дисульфірам зменшують розпад кофеїну у печінці; барбітурати та нікотин його посилюють.
- Одночасне застосування інгібіторів хінолонкарбоксилгірази може зменшувати елімінацію кофеїну та його метаболіту параксантину.
- Кофеїн посилює ефект (покрщує біодоступність) анальгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків, психостимулюючих засобів.
- Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.
- Кофеїн знижує ефект опіоїдних анальгетиків, анксіолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ.
- При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну у шлунково-кишковому тракті, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект.
- Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

Аскорбінова кислота

Всмоктування аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття; аскорбінова кислота при пероральному застосуванні підвищує абсорбцію пеніциліну, тетрацикліну, заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами; одночасний прийом аскорбінової кислоти і дефероксаміну

підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту; препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

Особливості застосування

Необхідно порадитися з лікарем щодо можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок або печінки. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, що мають антикоагулянтний ефект.

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.

Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість галактози, недостатність лактази або синдромом глюкозо-галактазної мальабсорбції.

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Існує ризик утворення кальцій-оксолатних каменів при застосуванні високих доз аскорбінової кислоти у хворих, у яких є схильність до утворення каменів у нирках.

Слід уникати одночасного прийому інших препаратів, призначених для симптоматичного лікування застуди та грипу, судинозвужувальних препаратів для лікування риніту, а також лікарських засобів, що містять парацетамол.

З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із легкими та помірними порушеннями функції нирок і печінки, епілепсії; аденомі простати; розладах сечовипускання, сечокам'яній хворобі після консультації з лікарем. При прийомі великих доз і тривалому застосуванні препарату слід контролювати функцію нирок та печінки, рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової

залози.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати впродовж 3 днів лікування препаратом або ж, навпаки, стан здоров'я погіршиться, необхідно звернутися до лікаря.

Аскорбінова кислота може впливати на результати різних лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази тощо.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує всмоктування заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для хворих на гемохроматоз, таласемію, поліцитемію, лейкемію і сидеробластну анемію. Пацієнтам при наявності високого вмісту заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (наприклад, кави, чаю). Це може спричинити запаморочення, підвищену збудливість, безсоння, неспокій, тривожність, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту та прискорення серцебиття. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, що супроводжується зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи таких симптомів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Під час лікування не слід займатися діяльністю, що потребує підвищеної уваги, швидких психічних і рухових реакцій (див. розділ «Побічні реакції» з боку нервової системи та органів зору).

Застосування у період вагітності або годування груддю

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Препарат призначений для перорального прийому. Доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 2 капсули 3 рази на добу: вранці, вдень та ввечері, інтервал між прийомами – не менше 4 годин. Препарат приймати незалежно від їди, запиваючи достатньою кількістю води.

Максимальний термін самостійного застосування препарату становить 3-5 днів. При призначенні лікаря курс лікування становить 5-7 днів.

Пацієнти з порушеннями функції печінки та/або нирок легкого та помірного ступеня

У пацієнтів з помірними порушеннями функції печінки та/або нирок слід коригувати дозу або збільшувати інтервал між прийомами препарату.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Діти

Препарат застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування

Симптоми передозування Гриппостад® С зумовлені дією кожного окремого компонента препарату.

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, 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 каналців 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).

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.

Хлорфенаміну малеат

Після передозування антихолінергічні компоненти зумовлюють симптоми, схожі на симптоми, спричинені атропіном: рум'янець, застигли розширені зіниці, атаксія, тремор, гарячка, сухість у роті та запор. Потім можуть з'являтися ознаки інтоксикації центральної нервової системи, стан може варіювати від пригніченого до збудженого – неспокій та судоми, фотофобія, сухість шкіри та слизових оболонок, атонія кишкового. Фінальними симптомами є кома, дихальна недостатність та серцево-судинний колапс.

Кофеїн

При застосуванні ≥ 1 г кофеїну за короткий проміжок часу можуть розвинути симптоми інтоксикації: тремор, порушення ЦНС, серцево-судинні порушення (тахікардія, ураження міокарда), біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання.

Лікування: специфічного антидоту не існує, але підтримуючі заходи, такі як застосування антагоністів β -адренорецепторів, можуть полегшити кардіотоксичний ефект. Необхідно промити шлунок, застосувати оксигенотерапію, при судомах – діазепам. Симптоматична терапія.

Аскорбінова кислота

При передозуванні аскорбінової кислоти можуть виникнути: біль у ділянці епігастрії, нудота, блювання, діарея, свербіж та шкірні висипи, підвищена збудливість. Існує ризик розвитку гемолізу та появи каменів у нирках. У випадку застосування одноразової дози ≥ 3 г можливий розвиток транзиторної осмотичної діареї та симптомів порушень з боку травної системи.

Лікування: промити шлунок, дати хворому лужний напій, активоване вугілля або інші абсорбенти.

Побічні реакції

Лабораторні показники

Невідомо: застосування парацетамолу може впливати на рівень сечової кислоти, що оцінюється за допомогою фосфорновольфрамкової кислоти та рівень глюкози крові, що оцінюється за допомогою пероксидазної оксидази.

При застосуванні, що відповідає рекомендованій дозі аскорбінової кислоти, підвищення концентрації аскорбінової кислоти у сечі може заважати адекватному оцінюванню деяких клініко-хімічних показників (глюкоза, сечова кислота, креатинін, неорганічні фосфати, прихована кров у фекаліях). Тобто – достовірність методів, заснованих на кольорових реакціях, може змінюватися.

Також хлорфенаміну малеат може зменшувати інтенсивність реакцій при проведенні шкірних алергопроб.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, рефлексорна брадикардія, задишка, біль у серці, аритмія, артеріальна гіпертензія, серцебиття.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, сульфгемоглобінемія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, панцитопенія, метгемоглобінопатія, синці та кровотечі.

З боку травної системи: нудота, блювання, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, гіперсалівація, зниження апетиту, печія, діарея.

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

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

З боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований

висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, дискінезія, неспокій, седація, сонливість, безсоння, відчуття страху, розлади сну, сплутаність свідомості, в окремих випадках – кома, судоми, зміни поведінки.

З боку ниркової системи: ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, утруднене сечовипускання.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції шкіри (еритема, висипання), що можуть супроводжуватися підвищенням температури (гарячка, спричинена ліками) та пошкодження слизових, локальний медикаментозний дерматит.

З боку метаболізму: підвищення апетиту.

З боку психіки: психотичні реакції, внутрішній неспокій, безсоння.

З боку органів зору: ініціація глаукоми (закритокутової глаукоми), порушення зору та акомодатії, сухість очей, мідріаз.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливі: пошкодження гломерулярного апарату нирок, утворення уратних та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність; пошкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету; дистрофія міокарда; тромбоцитоз, тромбоутворення, гіпертромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, зниження проникності капілярів (можливе погіршення трофіки тканин, підвищення артеріального тиску); у хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази може спричинити гемоліз еритроцитів; дисбактеріоз ротової порожнини; порушення обміну цинку, міді.

Одночасний прийом препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, неспокій, тривожність, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і прискорене серцебиття.

Термін придатності

5 років.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).