

## **Состав**

*действующие вещества:* paracetamol, phenylephrine hydrochloride, ascorbic acid;

1 саше содержит парацетамола 750 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг, аскорбиновую кислоту покрытую в пересчете на аскорбиновую кислоту 60 мг

*вспомогательные вещества:* сахароза, сахарин натрия, повидон, лимонная кислота, натрия цитрат, крахмал кукурузный, понсо 4R (E 124), вкусовая добавка клубника.

## **Лекарственная форма**

Гранулы для орального раствора со вкусом клубники.

*Основные физико-химические свойства:* гранулированный порошок от светло-розового до розового цвета с включением белых гранул различной формы.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков. Код АТХ N02B E51.

## **Фармакодинамика**

Грипго Хотмикс® - это комбинированное лекарственное средство, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

Парацетамол - это анальгетик-антипиретик, который имеет жаропонижающие и обезболивающие свойства, что связано с влиянием парацетамола на гипоталамический центр терморегуляции и его возможностью ингибировать синтез простагландинов.

Фенилэфрина гидрохлорид - симпатомиметическое средство, уменьшает отек слизистой оболочки носа и придаточных пазух, выраженность экссудативных проявлений, способствует улучшению носового дыхания. Стимулирует преимущественно альфа-адренорецепторы, благодаря чему происходит сужение периферических сосудов и уменьшение их проницаемости, уменьшается образование слизистого секрета.

Аскорбиновая кислота является жизненно необходимым витамином, который добавляется в состав препарата для компенсации потери витамина С, которая может возникнуть в начале развития вирусной инфекции. Аскорбиновая кислота

активно участвует в окислительно-восстановительных реакциях организма. Она стимулирует тканевое дыхание, окислительного фосфорилирования в печени, активирует протеолитические и микросомальные ферменты, способствует переходу фолиевой кислоты в фолиевую. Аскорбиновая кислота необходима для синтеза стероидных гормонов и проколлагена. Она регулирует проницаемость стенки сосудов, свертываемость крови, способствует процессам регенерации, способствует образованию опорных тканей. Аскорбиновая кислота способствует активации иммунной системы, пополняет повышенную потребность в витамине С при гриппе и простудных заболеваниях, усиливает защитные механизмы организма.

## **Фармакокинетика**

Отсутствуют соответствующие фармакокинетические данные.

## **Показания**

Краткосрочное облегчение симптомов простудных заболеваний и гриппа, включая головную боль, лихорадку, заложенность носа, синуситы и боль, связанная с ними, боль в горле, боль в теле.

## **Противопоказания**

- Чувствительность к любому из компонентов препарата;
- тяжелые нарушения функции печени, врожденная гипербилирубинемия, острый гепатит, синдром Жильбера;
- заболевания крови, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, лейкопения, анемия, тромбоз, тромбофлебит;
- редкие наследственные состояния интолерантности к фруктозе, нарушение всасывания глюкозы-галактозы или недостаточности сахарозы-изомальтозы;
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, включая тяжелую артериальную гипертензию, выраженный атеросклероз, ишемическую болезнь сердца, декомпенсированной сердечной недостаточности; нарушение проводимости склонность к спазму сосудов;
- тяжелые нарушения функции почек, гипертрофия предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием;
- состояния повышенного возбуждения, нарушения сна, эпилепсия;
- гипертиреоз, тяжелые формы сахарного диабета, фенилкетонурия;
- острый панкреатит;
- глаукома;
- алкоголизм;
- возраст до 12 лет; пожилой возраст;

- период беременности и кормления грудью;
- одновременный прием с:
  - ингибиторами МАО (МАО) и в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО;
  - трициклическими антидепрессантами;
  - $\beta$ -блокаторами или другими антигипертензивными лекарственными средствами;
  - препаратами, угнетающими или повышают аппетит;
  - амфетоподобными психостимуляторами.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Следует избегать одновременного применения препарата с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол или другие действующие вещества, которые входят в состав препарата Грипго Хотмикс®.

Особенности взаимодействия препарата обусловлены свойствами его составляющих.

### *Парацетамол*

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться - с холестирамином. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться с повышением риска кровотечения при одновременном длительном регулярном ежедневном применении парацетамола. При непродолжительном применении в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования указанные взаимодействия не имеют клинического значения.

### *Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола*

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты.

Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень.

Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Не применять одновременно с алкоголем.

### *Фенилэфрина гидрохлорид*

Взаимодействие фенилэфрина с ингибиторами МАО вызывает гипертензивный эффект, трициклическими антидепрессантами (например amitриптилином) - повышает риск возникновения кардиоваскулярных побочных эффектов, с дигоксином и сердечных гликозидов - приводит к нарушению сердцебиения или инфаркта миокарда. Фенилэфрин с другими симпатомиметиками повышает риск возникновения побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы. Фенилэфрин может снижать эффективность  $\beta$ -блокаторов и других антигипертензивных препаратов (резерпин, метилдопа) с повышением риска возникновения гипертензии и других побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.  $\alpha$ -адреноблокаторы (фентоламин), фенотиазины, фуросемид и другие диуретики препятствуют вазоконстрикции. Алкалоиды раувольфии уменьшают терапевтический эффект фенилэфрина гидрохлорида.

### *Аскорбиновая кислота (витамин С)*

Аскорбиновая кислота при пероральном приеме усиливает всасывание пенициллина, железа, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами. Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические препараты, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. ГКС увеличивают риск развития глаукомы.

Абсорбция витамина С снижается при одновременном применении пероральных контрацептивов, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья. Одновременный прием витамина С и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Витамин С можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина. Длительный прием больших доз лицами, которые лечатся дисульфирамом, тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь. Большие дозы препарата уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов. Высокие дозы лекарственного средства уменьшают эффективность нейролептиков - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают вывод мексилетина почками, влияют на резорбцию витамина В12. Аскорбиновая кислота при пероральном применении способствует всасыванию алюминия в кишечнике, что следует учитывать при одновременном лечении антацидами, содержащих алюминий.

## **Особенности применения**

Не превышать указанных доз.

Следует избегать одновременного применения с другими препаратами, предназначенными для симптоматического лечения простуды и гриппа, сосудосуживающими препаратами для лечения ринита, а также лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата пациентам с нарушениями функции почек и печени.

Опасность передозировки возникает у больных с нециротичным алкогольным заболеванием печени. В течение курса лечения избегать употребления алкоголя.

Учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект.

Применение препарата лицам, которые голодают, может создавать угрозу повреждения печени.

Препарат применять с осторожностью лицам, склонным к повышению артериального давления, больным бронхиальной астмой.

С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста, с затрудненным мочеиспусканием, болезнью Рейно (что может проявляться возникновением боли в пальцах рук и ног в ответ на холод или стресс). Фенилэфрин, входящий в состав препарата, может вызвать приступы стенокардии.

Если по рекомендации врача препарат применять в течение длительного периода, необходимо осуществлять контроль функционального состояния печени и периферической крови.

У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами

метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Если признаки заболевания не начнут исчезать в течение 3 дней лечения или же, наоборот, состояние здоровья ухудшится, необходимо обратиться к врачу.

Хранить препарат вне поля зрения детей и в недоступном для детей месте.

### *Вспомогательные вещества*

В состав препарата входит сахароза. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Препарат содержит понсо 4R (E124), поэтому может вызвать аллергические реакции.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Во время лечения следует воздерживаться от управления автомобилем или техникой, требующей повышенной концентрации внимания.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Назначение препарата в эти периоды противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для приема внутрь. Высыпать содержимое одного пакетика в стакан и добавить полстакана горячей воды, хорошо перемешать, при необходимости добавить холодную воду. Принимать в теплом виде.

Взрослым и детям старше 12 лет разовая доза - 1 пакетик. При необходимости дозу можно повторять через каждые 4-6 часов. Не принимать более 4 пакетиков в сутки.

Интервал между приемами составляет не менее 4 часов.

Курс лечения должен быть не более 3-5 дней. Продолжительность лечения определяет врач.

Превышать рекомендуемую дозу.

Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

## **Дети**

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

## **Передозировка**

### *Симптомы*

Признаки и симптомы передозировки отдельных компонентов препарата Грипго Хотмикс® можно распределить следующим образом:

### *Связанные с парацетамолом*

Поражение печени возможно у взрослых, приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, приняли более 150 мг / кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенобарбитал, фенитоин, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, индуцируют печеночные ферменты, злоупотребление алкоголем, недостаточность глутатионовой системы, например: расстройства пищеварения, ВИЧ-инфекция, голодание, муковисцидоз, кахексия) прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита и боль в животе. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровоизлияний, гипогликемии, запятые и иметь летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильным поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит.

При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны центральной нервной системы возможно головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика,

интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

### *Связанные с фенилэфрина гидрохлорид*

Передозировка, обусловленное действием фенилэфрина может вызвать повышенное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, головную боль, головокружение, сонливость, нарушение сознания, нарушение сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия, тремор, гиперрефлексия, судороги, тошнота, рвота, раздражительность, беспокойство, повышение артериального давления, галлюцинации.

### *Связанные с аскорбиновой кислотой*

Передозировка, обусловленное действием аскорбиновой кислоты может проявиться тошнотой, рвотой, вздутием и болью в животе, зудом, кожной сыпью, повышенной возбудимостью. Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и желудочно-кишечные расстройства, нарушение обмена цинка, меди, глюкозурия, кристаллурия, образование конкрементов в почках.

### *Лечение*

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза была принята в пределах 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеин может быть применено в течение 24 часов после приема препарата, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 часов после приема.

Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно следует вводить N-ацетилцистеин согласно действующим рекомендациям. При отсутствии рвоты можно применить внутрь метионин как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Кроме вышесказанного, рекомендуется проводить симптоматическую или поддерживающую терапию.

### **Побочные реакции**



*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая анафилаксии, анафилактический шок.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* аллергический дерматит, зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно эритематозная, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), пурпура, кровоизлияния.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, тремор, парестезии, чувство страха, беспокойство, нервное возбуждение, раздражительность, спутанность сознания, нарушение сна, бессонница, сонливость, седативный состояние, депрессии, галлюцинации, тревожность, шум в ушах, вертиго, общая слабость, головокружение, возбуждение; нарушение концентрации внимания в течение следующего дня, особенно при недостаточной продолжительности сна после приема препарата.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, дискомфорт и боль в эпигастрии, изжога, снижение аппетита, запор, диарея, метеоризм, сухость во рту, язвы слизистой оболочки рта, гиперсаливация, геморрагии.

*Со стороны пищеварительной системы:* повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект), нарушение функции печени.

*Со стороны эндокринной системы:* гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

*Со стороны органа зрения:* мидриаз, нарушение зрения и аккомодации, повышение внутриглазного давления.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в области сердца), гемолитическая анемия, тромбоцитопения, синяки или кровотечения, агранулоцитоз.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* (при приеме больших доз) - нарушение мочеиспускания, нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), олигурия, асептическая пиурия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* повышение артериального давления, боли в сердце, сердцебиение, синусовая тахикардия, одышка, отеки, рефлекторная брадикардия.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*  
бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП.

Препарат может иметь незначительный слабительный эффект.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 5 г в саше. По 10 саше в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Кусум Хелтхкер ПБТ Лтд.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, достать. Алвар (Раджастан), Индия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).