

Состав

действующие вещества: парацетамол (paracetamol), кофеин безводный (caffeine anhydrous), фенилэфрина гидрохлорид (phenylephrine hydrochloride), хлорфенамин (chlorpheniramine maleate)

1 таблетка содержит парацетамола 500 мг, кофеина безводного 30 мг, фенилэфрина гидрохлорида 10 мг, хлорфенирамина малеата 2 мг

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: двояковыпуклые капсулоподобные таблетки белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Грипго® - 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 его влиянием на гипоталамический центр терморегуляции и способностью ингибировать синтез простагландинов.

Кофеин - это алкалоид из группы метилксантинов, который оказывает стимулирующее действие на центральную нервную систему, главным образом на кору головного мозга, дыхательный и сосудодвигательный центры, повышает умственную и физическую работоспособность, уменьшает сонливость, чувство усталости и ослабляет действие средств, угнетающих центральную нервную систему. Увеличивает анальгезирующий эффект парацетамола.

Фенилэфрина гидрохлорид - симпатомиметический средство, уменьшает отек слизистой оболочки носа и придаточных пазух, а также выраженность экссудативных проявлений, способствует улучшению носового дыхания.

Стимулирует преимущественно альфа-адренорецепторы, благодаря чему происходит сужение и уменьшение проницаемости периферических сосудов, а также уменьшается образование слизистого секрета.

Хлорфенамин - антигистаминное средство, обладает противоаллергическим действием. Конкурентно блокирует гистаминовые H₁-рецепторы и препятствует развитию эффектов гистамина, устраняет насморк, зуд в носу, слезотечение и резь в глазах.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 минут. Период полувыведения составляет 1-4 часа. Равномерно распределяется во всех жидкостях организма. Связывание с белками плазмы варьируемо; от 20 до 30% может связываться при концентрациях, образующиеся при острой интоксикации. Выводится преимущественно почками в форме конъюгированных метаболитов.

Кофеин и его водорастворимые соли быстро всасываются в кишечнике (в том числе и толстом) и быстро распределяется во всех органах и тканях организма. Связь с белками крови (альбуминами) - 25-36%.

Период полувыведения из плазмы составляет около 5-10 часов. Основная часть деметилируется и окисляется. Около 10% выделяется почками в неизмененном виде. Кофеин и его метаболиты выводятся почками (у взрослых 1-2% кофеина выводится в неизмененном виде).

Фенилэфрина гидрохлорид имеет низкую биодоступность вследствие неравномерной абсорбции и влияния MAO в ЖКТ и печени при «первом прохождении». Выводится почками в виде метаболитов. Подкисление мочи ускоряет выведение из организма.

Хлорфенамин медленно всасывается из ЖКТ, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,5-6 часов, 70% связывается с белками плазмы крови. Биодоступность составляет от 25% до 50% от принятой дозы.

Хлорфенирамин метаболизируется при «первом прохождении» в печени, в значительной степени метаболизируется в печени с образованием метаболитов дезметил- и дидезметилхлорфенирамину. Хлорфенирамин распределяется по всему организму, проходит через гематоэнцефалический барьер. Метаболиты и препарат выводятся главным образом с мочой в неизмененном виде в течение 4-6 часов. Вывод зависит от pH мочи и степени выделения. У детей отмечается более быстрое и экстенсивное всасывание, выведение и период полувыведения.

Показания

Лечение симптомов гриппа и других острых респираторных вирусных заболеваний: лихорадки, головной боли, заложен.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, других производных ксантинов (теофиллин, теобромин), опиоидов, антигистаминных, симпатомиметических аминов, синдром Стивенса - Джонсона;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая нестабильную стенокардию, декомпенсированной сердечной недостаточности, нарушения ритма и проводимости, врожденный удлинённый QT-интервал или длительный прием препаратов, удлиняющих QT-интервал, аритмии, брадикардия, выраженный атеросклероз, в том числе коронарных сосудов, склонность к спазма сосудов, тяжелой формой ишемической болезни сердца; тяжелая артериальная гипертензия, острый период инфаркта миокарда, органические заболевания сердечно-сосудистой системы, тромбоз, тромбофлебит;
- тяжелые нарушения функции печени (в том числе врожденная гипербилирубинемия, синдром Жильбера);
- тяжелые нарушения функции почек;
- заболевания предстательной железы (аденома предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием, острая задержка мочи при гипертрофии предстательной железы, гиперплазия предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря);
- заболевания желудочно-кишечного тракта (язва желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, стенозирующая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, пилородуоденальная обструкция, острый панкреатит);
- эпилепсия;
- заболевания крови (в том числе выраженная анемия лейкопения, нарушение кроветворения);
- эндокринные заболевания (гипертиреоз, сахарный диабет, феохромоцитома, тиреотоксикоз, фенилкетонурия);
- заболевания дыхательной системы (в том числе бронхиальная астма, хронический бронхит, хронические обструктивные заболевания легких, эмфизема; риск возникновения дыхательной недостаточности);
- глаукома, повышенное внутриглазное давление;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

- синдром Дабина - Джонсона, синдром Ротора;
- алкоголизм;
- возраст до 12 лет;
- пожилой возраст (более 60 лет);
- период беременности и кормления грудью;
- повышенная возбудимость, нарушение сна, эпилепсия.

Одновременный прием с:

- ингибиторами МАО (МАО) и в течение 2 недель после прекращения их применения;
- трициклическими антидепрессантами;
- лекарственными средствами, угнетающими или повышают аппетит, и амфетаминоподобными психостимуляторами;
- вазодилататорами;
- бета-блокаторами и другими симпатомиметиками.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Особенности взаимодействия препарата обусловлены свойствами его составляющих.

Парацетамол

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться под действием метоклопрамида и домперидона и уменьшаться под действием колестирамина. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при одновременном длительном регулярном ежедневном применении парацетамола, с повышением риска кровотечения. Периодическое применение не оказывает значительного эффекта.

Барбитуратами уменьшаются жаропонижающее эффект парацетамола.

Антисудомные препараты (включающие фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое влияние парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата в гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается влияние препарата на печень.

Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риски развития гепатотоксичного синдрома.

Одновременное применение парацетамола с азидотимидином может привести к развитию нейтропении. Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Не применять одновременно с алкоголем.

Кофеин

Кофеин при одновременном применении усиливает эффект анальгетиков-антипиретиков (улучшает биодоступность), производных ксантина, α - и β -адреномиметиков, психостимулирующих, тиреотропных средств, эрготамина (улучшается всасывание эрготамина в ЖКТ).

Циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина.

Кофеин увеличивает вероятность поражения печени гепатотоксичными препаратами.

Кофеин снижает эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, является антагонистом средств для наркоза и других препаратов, подавляет центральную нервную систему, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, АТФ (АТФ) уменьшает концентрацию лития в крови.

Ототоксичные и фотосенсибилизирующие препараты при одновременном применении могут усиливать побочные эффекты.

Кофеин снижает гипотензивное действие гуанетидина, который в свою очередь повышает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина. Кофеин усиливает действие непрямых антикоагулянтов (производных кумарина). Метоклопрамид повышает, а холестирамин снижает скорость всасывания кофеина. Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические препараты, фенотиазины производные повышают риски развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды увеличивают риски развития глаукомы.

Фенилэфрин гидрохлорид

Фенилэфрин гидрохлорид не следует применять с альфа-блокаторами, другими антигипертензивными средствами, фенотиазиновыми производными (например прометазин), бронходилататорными симпатомиметическими средствами, гуанетидином, наперстянкой, алкалоидами раувольфии, индометацином,

метилдофой, глюкокортикостероидами; препаратами, которые воздействуют на аппетит, амфетаминоподобными психостимуляторами, стимуляторами родов, анестетиками, алкалоидами спорыньи, другими препаратами, которые стимулируют центральную нервную систему, теofilлином.

Применение фенилэфрина гидрохлорида с индометацином и бромокриптином может привести к тяжелой артериальной гипертензии. Одновременное применение фенилэфрина гидрохлорида с симпатомиметичными аминами, дигоксином и сердечными гликозидами повышает риски аритмий и инфаркта миокарда.

Возможно повышение сосудосужающего действия препарата при одновременном его применении со стимуляторами родовой деятельности и аритмий при применении с анестетиками. Возможно значительное повышение артериального давления при одновременном введении алкалоидов спорыньи.

Атропина сульфат блокирует рефлекторную брадикардию, созданную фенилэфрином, и увеличивает вазопрессорный ответ на фенилэфрин. Одновременный прием фенилэфрина с β -адреноблокаторами может привести к артериальной гипертензии и чрезмерной брадикардии с возможной сердечной блокадой. Следует с осторожностью применять с гормонами щитовидной железы, препаратами, которые воздействуют на сердечную проводимость (сердечные гликозиды, антиаритмические препараты). При одновременном применении с препаратами, которые обуславливают вывод калия, например, с некоторыми диуретиками типа фуросемида, возможно усиление гипокалиемии и уменьшение артериальной чувствительности к таким вазопрессорным препаратам, как фенилэфрин.

Не следует применять вместе с другими сосудосужающими средствами (при любом пути введения последних).

Одновременный прием фенилэфрина и других симпатомиметиков может привести к дополнительной стимуляции центральной нервной системы к чрезвычайно высокому уровню, который сопровождается нервозностью, раздражительностью, бессонницей. Также вероятны приступы судорог. Кроме этого, одновременный прием других симпатомиметиков вместе с фенилэфрином может привести к увеличению сосудосужающему действию или сердечно-сосудистому действию любого из этих двух медицинских препаратов.

Хлорфенамин малеат

Хлорфенамин усиливает антихолинергическое действие (сухость во рту, задержка мочи, запор) атропина, спазмолитиков, средств, угнетающих ЦНС

(транквилизаторы, барбитураты), противопаркинсонических препаратов.

Препарат потенцирует эффект ингибиторов МАО. Одновременное применение ингибиторов МАО и фуразолида с хлорфенамином может вызвать возбужденное состояние, гипертонический криз и гиперпирексию.

Одновременное применение со снотворными средствами, барбитуратами, успокаивающими средствами, нейролептиками и производными фенотиазина, транквилизаторами, анестетиками, наркотическими анальгетиками, алкоголем усиливает действие хлорфенирамина малеата.

Мапротилин (четырёхциклический антидепрессант) и другие препараты антихолинергического действия: может усилиться антихолинергическое действие этих препаратов или таких антигистаминных средств, как хлорфенирамин.

Не применять одновременно с алкоголем. Хлорфенамин и алкоголь потенцируют действие друг друга.

Особенности применения

Превышать рекомендованные дозы.

Не применять одновременно с другими противопростудными средствами, седативными, снотворными средствами и препараты, содержащие парацетамол, так как это может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может обусловить необходимость пересадки печени или привести к смерти.

Если симптомы заболевания не исчезают или головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Риск передозировки повышается при алкогольных заболеваниях печени. Во время лечения следует исключить употребление алкоголя, который усиливает седативный эффект хлорфенирамина малеата и гепатотоксичность парацетамола. Следует учитывать, что у больных с заболеваниями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола. Пациентам, которые ежедневно принимают анальгетики при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем применять препарат.

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.

Сообщалось, что у пациентов, принимавших парацетамол, в редких случаях отмечались серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Пациенты должны быть проинформированы о симптомах серьезных кожных реакций. Прием лекарственного средства следует прекратить при появлении высыпаний на коже или других признаков гиперчувствительности.

При применении препарата следует избегать чрезмерного употребления кофе, крепкого чая, других тонизирующих напитков и лекарственных средств, содержащих кофеин. Это может вызвать проблемы со сном, тремор, напряжение, раздражительность, сердцебиение. Не употреблять алкоголь.

С осторожностью применять при компенсированной сердечной недостаточности, пациентам, у которых существует риск возникновения судорожных припадков, пациентам с хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей, персистирующим или хроническим кашлем, который возникает в результате курения или эмфиземы легких, когда кашель сопровождается избыточной секрецией мокроты. Применять с осторожностью лицам, склонным к повышению артериального давления.

При длительном применении необходим контроль периферической крови и функционального состояния печени.

Не применять одновременно седативные, снотворные или другие противопростудные средства.

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты. Применение препарата может вызвать положительный аналитический результат допинг-контроля.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект, или если у пациента есть нарушение функции почек и печени.

Фенилэфрин может вызвать учащение пульса, головокружение или сильное сердцебиение; пациентов, соответственно, следует об этом предупредить.

В случае случайной передозировки больному необходимо немедленно обратиться к врачу, даже если самочувствие не ухудшилось.

Хранить лекарственное средство вне поля зрения детей и в недоступном для детей месте.

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

В период лечения следует избегать управления транспортными средствами, работы с механизмами и других опасных видов деятельности.

Применение в период беременности или кормления грудью

Грипго® противопоказан в период беременности. На период лечения кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет назначать по 1 таблетке 3-4 раза в сутки с интервалами между приемами не менее 4 часов. Максимальная суточная доза - 4 таблетки. Максимальный срок применения без консультации врача - 3 дня, дальнейший прием - по рекомендации врача.

Дети

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

Передозировка

Симптомы

Признаки и симптомы передозировки лекарственного средства Грипго® обусловленные действием отдельных его компонентов.

Связанные с парацетамолом

Известно, что токсическое действие у взрослых возможно после приема 10-15 г парацетамола. При этом могут наблюдаться следующие симптомы: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота, диарея, ощущение дискомфорта в эпигастрии (0-24 часа); желудочно-кишечное кровотечение; повышение активности печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, уровня билирубина, а также снижение уровня протромбина (24-48 часов); гепатотоксический эффект, для которого характерны общие симптомы (боль, слабость, адинамия, повышенное потоотделение) и специфические (гепатомегалия, желтуха, повышение активности печеночных ферментов) симптомы. Гепатотоксический

эффект может привести к развитию гепатонекроза и осложниться развитием печеночной энцефалопатии (нарушения мышления, угнетение высшей нервной деятельности, возбуждение и ступор), синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС-синдром), гипогликемии, метаболического ацидоза, аритмии, судороги, угнетение функции дыхания, комы, отека мозга, гипокоагуляции, коллапса. Изредка нарушение функции печени развивается молниеносно и может осложниться почечной недостаточностью. При приеме больших доз могут наблюдаться нарушения ориентации, возбуждение, головокружение, нарушение сна и сердечного ритма, панкреатит, бактериальная инфекция, грибковая инфекция, сепсис, коагулопатия, гипофосфатемия, лактоацидоз, кардиомиопатия, гипотония, дыхательная недостаточность. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы. При длительном применении высоких доз возможны апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

Связанные с фенилэфрина гидрохлоридом и хорфенамином

Симптомы передозировки, обусловленные действием фенилэфрина и хлорфенирамина малеата: головная боль, гипергидроз, сонливость, бессонница, изменения поведения, беспокойство, раздражительность, тремор, судороги, гиперрефлексия, головокружение, тошнота, рвота, тахикардия, аритмия, экстрасистолия.

Связанные с хлорфенамином

При передозировке хлорфенирамина малеата состояние может варьировать от угнетенного до возбужденного (беспокойство и судороги). Могут наблюдаться атропиноподобные симптомы, включая мидриаз, фотофобия, сухость кожи и слизистых оболочек, повышение температуры тела, атонии кишечника, угнетение центральной нервной системы сопровождается расстройствами дыхания и нарушениями работы сердечно-сосудистой системы.

Связанные с кофеином

При передозировке кофеина отмечаются следующие симптомы: обезвоживание, гипертермия, звон в ушах, боль в эпигастральной области, увеличение частоты диуреза, экстрасистолия, тахикардия, учащенное дыхание, аритмия, влияние на центральную нервную систему (головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность, психомоторное возбуждение, состояние аффекта, тревожность, тремор, рвота, судороги, конвульсии, ажитация, беспокойство, делирий, повышенная тактильная или болевая чувствительность).

Лечение передозировки

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 парацетамола 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-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, 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 применять метионин внутрь как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, включая анафилаксии, кожный зуд, гиперемия, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь, эритематозная, крапивница), анафилактический шок, ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса - Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантемальный пустулез.

Со стороны нервной системы и психические расстройства: психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, озабоченность, изменения поведения, чувство страха, тревожность, раздражительность, нарушение сна, бессонница, сонливость, головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, депрессивные состояния, тремор, ощущение покалывания и тяжести в конечностях, шум в ушах, головная боль, головокружение, кома, судороги, повышенная возбудимость, эпилептические припадки, дискинезия.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВС, заложенность носа, раздражение в горле, осиплость голоса, фарингит.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение аппетита, тошнота, рвота, сухость во рту, гиперсаливация, изжога, дискомфорт и боль в эпигастрии, обострение язвенной болезни, метеоризм, диарея, запор.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных трансаминаз, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (при применении высоких доз), гепатотоксичность.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы. При длительном применении в высоких дозах возможно повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и нарушение синтеза гликогена до появления сахарного диабета.

Метаболические нарушения: нарушение обмена цинка, меди.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия, в т. ч. гемолитическая анемия, синяки или кровотечения сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), тромбоцитоз, гиперпротеинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз.

При длительном применении в высоких дозах возможно апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: при применении высоких доз - нефротоксичность (включая папиллярный некроз), нарушение мочеиспускания, задержка мочи и затруднение мочеиспускания, дизурия, интерстициальный нефрит, повышение клиренса креатинина, увеличение экскреции натрия и кальция, асептическая пиурия, почечная колика.

При длительном применении в высоких дозах возможно повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и / или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, тахикардия или рефлекторная брадикардия, аритмия, одышка, боль в сердце, дистрофия миокарда (дозозависимый эффект при длительном применении), учащенное сердцебиение.

Другие: общая слабость, повышенная потливость, возможно ложное повышение мочевой кислоты в крови, что определяется методом Bittner; незначительное повышение уровня 5-гидроксииндолуксусной кислоты, ванилилмигдалевой кислоты и катехоламинов в моче.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 4 таблетки в блистере, по 50 блистеров в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ 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](#).