

Состав

действующие вещества: 1 капсула содержит парацетамола 200 мг, аскорбиновой кислоты 150 мг, кофеина 25 мг, хлорфенамина малеата 2,5 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, желатин; глицерина тристеарат; титана диоксид (Е 171) хинолин желтый (Е 104) эритрозин (Е 127).

Лекарственная форма

Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы, размер 1, крышечка: желтая непрозрачная, корпус белый непрозрачный, содержимое капсулы: порошок от белого до желтоватого.

Фармакотерапевтическая группа

Парацетамол, комбинации без психолептиков. Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Парацетамол - анальгетик и антипиретик (обезболивающее и жаропонижающее средство). Эффект основан на подавлении синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 минут. Период полувыведения составляет 1-4 часа. Равномерно распределяется по всем жидкостям организма.

Связывание с белками плазмы крови вариабельно. Выводится преимущественно почками в форме конъюгированных метаболитов.

Хлорфенамина малеат - классический H1-антигистамин, который оказывает десенсибилизирующее и анальгезирующее действие, уменьшает сосудисто-тканевую проницаемость слизистой оболочки верхних дыхательных путей, устраняет зуд в глазах и носу.

Хлорфенирамин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, 69-72% препарата связывается с белками плазмы крови. Максимальная концентрация вещества в крови достигается через 2-6 часов. Метаболизируется в печени. Выводится хлорфенирамин и его метаболиты преимущественно почками.

Кофеин - сильный стимулятор центральной нервной системы, потенцирует обезболивающее действие парацетамола, возбуждает дыхательный и сосудосуживающий центры, способствует расширению кровеносных сосудов мышц, сердца, почек, сужению сосудов органов брюшной полости и мозга, уменьшает агрегацию тромбоцитов, увеличивает диурез и секреторную деятельность желудка.

Аскорбиновая кислота - жизненно необходимый витамин. Известно, что аскорбиновая кислота играет важную роль в реализации защитной функции организма от инфекции и необходима для нормального функционирования Т-лимфоцитов и эффективной фагоцитарной активности лейкоцитов. Нормализует проницаемость капилляров.

Аскорбиновая кислота легко всасывается в желудочно-кишечный тракт. 25% связывается с белками крови. Метаболизируется в печени в основном к дегидроаскорбиновой кислоте. Аскорбиновая кислота и ее метаболиты выводятся с мочой и желчью. Остаток аскорбиновой кислоты, превышающий потребности организма выводится с мочой в виде метаболитов.

Показания

Для облегчения симптомов простуды.

Противопоказания

Гиперчувствительность к парацетамолу или к любому другому компоненту препарата; тяжелые нарушения функции печени и/или почек, синдром Жильбера, синдром Дубина-Джонсона, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; алкоголизм, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения нарушение кроветворения; тромбоз, тромбофлебит; повышенная возбудимость, нарушение сна; тяжелая гипертоническая болезнь, выраженное повышение артериального давления, склонность к спазму сосудов, при органических заболеваниях сердечно-сосудистой системы (в т. ч. при атеросклерозе), декомпенсированная сердечная недостаточность, тяжелые нарушения сердечной проводимости и аритмии, эпилепсия, гипертиреоз, гипертрофия предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря, сахарный диабет, глаукома; острый панкреатит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, пилородуоденальная обструкция, инфаркт миокарда, пароксизмальная тахикардия, повышенная чувствительность к антигистаминным; склонность к тромбозам, возраст более 60 лет.

Не применять вместе с ингибиторами МАО (МАО) и в течение 2 недель после

отмены ингибиторов МАО, не применять с трициклическими антидепрессантами или β -блокаторами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Парацетамол

- При одновременном применении с препаратами, замедляющими эвакуацию желудочного содержимого, например, пропантелин, может уменьшаться всасывание и, в свою очередь, эффективность парацетамола.
- При одновременном применении с препаратами, ускоряют эвакуацию желудочного содержимого, например, метоклопрамид, может повышаться всасывания и, в свою очередь, эффективность парацетамола.
- При одновременном применении с азидотимидином (зидовудин) повышается риск развития нейтропении. Поэтому Гриппостад® С следует применять с азидотимидином только после консультации с врачом.
- Одновременное применение с пробенецидом ингибирует связывание парацетамола глюкуроновой кислотой и приводит к уменьшению клиренса парацетамола примерно в 2 раза. При одновременном применении с пробенецидом следует уменьшать дозу парацетамола.
- Салицилаты могут удлинять период полувыведения парацетамола.
- Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с индукторами ферментов.
- Повторное применение парацетамола в течение нескольких недель повышает эффект антикоагулянтов.
- Холестирамин уменьшает всасывание парацетамола.
- Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться домперидоном и уменьшаться холестирамином.
- Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при одновременном длительном регулярном ежедневном применении парацетамола, с повышением риска кровотечения. Периодический прием не имеет значительного эффекта.
- Барбитураты снижают 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.
- При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень.

- Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома.
- Парацетамол снижает эффективность диуретиков.
- Не применять одновременно с алкоголем.

Хлорфенамина малеат

- Одновременное применение препарата со следующими лекарственными средствами может значительно увеличить угнетающее действие хлорфенамина малеата: снотворные средства; нейролептики; транквилизаторы.
- Хлорфенамин усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, трициклических антидепрессантов, противопаркинсонических препаратов.
- Одновременное применение с успокаивающими центрального действия или алкоголем потенцирует седативный эффект

Кофеин

- Кофеин может ослаблять седативный эффект барбитуратов, антигистаминных средств.
- Кофеин имеет синергическое действие с симпатомиметиками, тироксином (повышает скорость сокращения сердца).
- При одновременном применении с теофиллином уменьшает элиминацию последнего.
- Кофеин усиливает аддитивный потенциал веществ эфедриновых типа.
- При комбинации с препаратами широкого спектра действия (например, бензодиазепины) могут развиваться различные и непредсказуемые реакции.
- Пероральные контрацептивы, циметидин и дисульфирам уменьшают распад кофеина в печени; барбитураты и никотин его усиливают.
- Одновременное применение ингибиторов хинолонкарбоксилгиразы может уменьшать элиминацию кофеина и его метаболита параксантина.
- Кофеин усиливает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, α - и β -адреномиметиков, психостимулирующих средств.
- Циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина.
- Кофеин снижает эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, является антагонистом средств для наркоза и других препаратов, угнетающих ЦНС, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, АТФ.

- При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина в желудочно-кишечном тракте, с тиреотропного средствами - повышается тиреоидных эффект.
- Кофеин снижает концентрацию лития в крови.

Аскорбиновая кислота

Всасывания аскорбиновой кислоты снижается при одновременном применении пероральных контрацептивов, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья; аскорбиновая кислота при пероральном применении повышает абсорбцию пенициллина, тетрациклина, железа, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами; одновременный прием аскорбиновой кислоты и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения.

Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта; препараты хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме.

Особенности применения

Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата пациентам с нарушениями функции почек или печени. Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, имеющие антикоагулянтный эффект.

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.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с редкими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или синдромом глюкозо-галактазной мальабсорбции.

Не превышать указанных доз.

Не принимать препарат с другими средствами, содержащими парацетамол.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Существует риск образования кальций-оксалатных камней при применении высоких доз аскорбиновой кислоты у больных, у которых есть склонность к образованию камней в почках.

Следует избегать одновременного приема других препаратов, предназначенных для симптоматического лечения простуды и гриппа, сосудосуживающих препаратов для лечения ринита, а также лекарственных средств, содержащих парацетамол.

С осторожностью применять для лечения пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек и печени, эпилепсии; аденоме простаты расстройствах мочеиспускания, мочекаменной болезни после консультации с врачом. При приеме больших доз и длительном применении препарата следует контролировать функцию почек и печени, уровень артериального давления, а также функцию поджелудочной железы.

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

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

Аскорбиновая кислота может влиять на результаты различных лабораторных исследований, например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы и др.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает всасывание железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для больных гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкоемией и сидеробластной анемией.

Пациентам при наличии высокого содержания железа в организме следует применять препарат в минимальных дозах.

Во время лечения не рекомендуется употреблять чрезмерное количество напитков, содержащих кофеин (например, кофе, чая). Это может вызвать головокружение, повышенную возбудимость, бессонница, беспокойство, тревожность, раздражительность, головная боль, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и учащение сердцебиения. У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, сопровождается 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 таких симптомов.

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

Во время лечения не следует заниматься деятельностью, требующей повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций (см. раздел «Побочные реакции» со стороны нервной системы и органов зрения).

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального приема. Доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 2 капсулы 3 раза в сутки: утром, днем и вечером, интервал между приемами - не менее 4 часов. Препарат принимать независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

Максимальный срок самостоятельного применения препарата составляет 3-5 дней. При назначении врача курс лечения составляет 5-7 дней.

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек легкой и средней степени

У пациентов с умеренными нарушениями функции печени и/или почек следует корректировать дозу или увеличивать интервал между приемами препарата.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 12 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки Гриппостад® С обусловленные действием каждого отдельного компонента препарата.

Парацетамол

Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, которые приняли более 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени регулярное употребление чрезмерных количеств этанола; глутатионовая кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия) применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия 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 в энцефалопатию, кровоизлияния, гипогликемию, кому и 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 ЦНС - головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

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 не достоверными). 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 установленному перечню доз. При отсутствии рвоты можно применять метионин внутрь как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Хлорфенамина малеат

После передозировки антихолинергические компоненты обуславливают симптомы, похожие на симптомы, вызванные атропином: румянец, застывшие расширенные зрачки, атаксия, тремор, лихорадка, сухость во рту и запор. Затем могут появляться признаки интоксикации центральной нервной системы, состояние может варьировать от угнетенного до возбужденного - беспокойство и судороги, фотофобия, сухость кожи и слизистых оболочек, атония кишечника. Финальными симптомами являются кома, дыхательная недостаточность и сердечно-сосудистый коллапс.

Кофеин

При применении ≥ 1 г кофеина за короткий промежуток времени могут развиваться симптомы интоксикации: тремор, нарушение ЦНС, сердечно-сосудистые нарушения (тахикардия, поражение миокарда), боль в эпигастральной области, рвота, диурез, учащенное дыхание.

Лечение: специфического антидота не существует, но поддерживающие меры, такие как применение антагонистов β -адренорецепторов, могут облегчить кардиотоксический эффект. Необходимо промыть желудок, принять оксигенотерапию, при судорогах - диазепам. Симптоматическая терапия.

Аскорбиновая кислота

При передозировке аскорбиновой кислоты могут возникнуть: боль в области эпигастрия, тошнота, рвота, диарея, зуд и сыпь, повышенная возбудимость. Существует риск развития гемолиза и появления камней в почках. В случае применения однократной дозы ≥ 3 г возможно развитие транзиторной осмотической диареи и симптомов нарушений со стороны пищеварительной системы.

Лечение: промыть желудок, дать больному щелочное питье, активированный уголь или другие абсорбенты.

Побочные реакции

Лабораторные показатели

Неизвестно: применение парацетамола может влиять на уровень мочевой кислоты, оценивается с помощью фосфорновольфрамовой кислоты и уровень глюкозы крови, оценивается с помощью пероксидазной оксидазы.

При применении, что соответствует рекомендуемой дозе аскорбиновой кислоты, повышение концентрации аскорбиновой кислоты в моче может мешать адекватному оцениванию некоторых клинико-химических показателей (глюкоза,

мочевая кислота, креатинин, неорганические фосфаты, скрытая кровь в кале). То есть - достоверность методов, основанных на цветных реакциях, может меняться.

Также хлорфенамина малеат может уменьшать интенсивность реакций при проведении кожных аллергопроб.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, рефлекторная брадикардия, одышка, боль в сердце, аритмия, артериальная гипертензия, сердцебиение.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия, сульфгемоглобинемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, метгемоглобинопатия, синяки и кровотечения.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость во рту, дискомфорт и боль в эпигастральной области, гиперсаливация, снижение аппетита, изжога, диарея.

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

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

Со стороны иммунной системы: анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь, эритематозная, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. Ч. Синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, дискинезия, беспокойство, седация, сонливость, бессонница, чувство страха, расстройства сна, спутанность сознания, в отдельных случаях - кома, судороги, изменения поведения.

Со стороны почечной системы: почечная колика, интерстициальный нефрит, затрудненное мочеиспускание.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВС.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции кожи (эритема, сыпь), которые могут сопровождаться повышением температуры

(лихорадка, вызванная лекарствами) и повреждения слизистых, локальный медикаментозный дерматит.

Со стороны метаболизма: повышение аппетита.

Со стороны психики: психотические реакции, внутреннее беспокойство, бессонница.

Со стороны органа зрения: инициация глаукомы (закрытоугольной глаукомы), нарушения зрения и аккомодации, сухость глаз, мидриаз.

При длительном применении в высоких дозах возможны: повреждения гломерулярного аппарата почек, образование уратных и / или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность повреждения инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и нарушение синтеза гликогена до появления сахарного диабета, дистрофия миокарда тромбоцитоз, тромбообразованию, гипертромбинемия, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления); у больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может вызвать гемолиз эритроцитов дисбактериоз ротовой полости; нарушение обмена цинка, меди.

Одновременный прием препарата в рекомендуемых дозах с продуктами, содержащими кофеин, может усилить побочные эффекты, обусловленные кофеином, такие как головокружение, повышенная возбудимость, бессонница, беспокойство, тревожность, раздражительность, головная боль, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и учащенное сердцебиение.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 ° С.

Хранить в недоступном для детей місці.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 1 или 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

СТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия.

Источник инструкции

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