

## **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, индиго (E 132), кармоизин (E 122), вкусовая добавка «Черная смородина».

## **Лекарственная форма**

Гранулы для орального раствора со вкусом черной смородины.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

*Гринго 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.

### **Фармакокинетика**

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте и равномерно распределяется по всем жидкостям организма. Скорость всасывания уменьшается при применении парацетамола во время еды. В терапевтических дозах парацетамол связывается с белками плазмы в незначительной степени. Препарат метаболизируется в печени и почти полностью выводится с мочой преимущественно в форме глюкуронидов и сульфатных конъюгатов.

Потенциально гепатотоксический промежуточный метаболит N-ацетил-п-бензохинонимина (NAPQI), образующийся в незначительном количестве (~ 5%), после конъюгации с глутатионом выводится с цистеином или меркаптуровой кислотой. При применении больших доз парацетамола запасы глутатиона в печени истощаются, что приводит к накоплению токсичных метаболитов в печени. Это может привести к поражению гепатоцитов, их гибели и острой печеночной недостаточности.

В неизмененном виде выводится менее 5% дозы парацетамола.

Период полувыведения парацетамола составляет от 1 до 4 часов.

Пациенты с нарушением функции печени. Период полувыведения парацетамола у лиц с компенсированной печеночной недостаточностью такой же, как у здоровых лиц. В случае тяжелой печеночной недостаточности период полувыведения парацетамола может быть увеличен. Клиническое значение увеличения времени полувыведения парацетамола у пациентов с болезнью печени неизвестны. При этом не наблюдалось накопление, гепатотоксичность или нарушения конъюгации с глутатионом.

Пациенты с нарушением функции почек. Более 90% терапевтической дозы парацетамола обычно выводится с мочой в виде метаболитов в течение 24 часов. У пациентов с хронической почечной недостаточностью способность к выводу полярных метаболитов ограничена, что может приводить к их накоплению. Пациентам с хронической почечной недостаточностью рекомендуется увеличить интервал между приемами парацетамола.

Аскорбиновая кислота (витамин С) - быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и доставляется ко всем тканям тела, 25% связывается с белками плазмы крови. Избыток аскорбиновой кислоты, превышающее потребности организма выводится с мочой в виде метаболитов.

Фенилэфрина гидрохлорид - легко и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Проходит первичный метаболизм МАО в кишечнике и печени, биодоступность составляет 40%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. Период полувыведения составляет от 2 до 3 часов. Выводится с мочой преимущественно в виде сульфатов.

## **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**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Тяжелые нарушения функции печени, врожденная гипербилирубинемия, острый гепатит, синдром Жильбера.
- Заболевания крови, в том числе выраженная анемия, лейкопения, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тромбоз, тромбофлебит.
- Редкие наследственные состояния интолерантности к фруктозе, нарушение всасывания глюкозы-галактозы или недостаточности цукразы-изомальтазы.
- Тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, включая тяжелые формы артериальной гипертензии, атеросклероза, ишемической болезни сердца, тяжелая сердечная недостаточность нарушение проводимости склонность к спазму сосудов.

- Тяжелые нарушения функции почек, гипертрофия предстательной железы.
- 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;
- бета-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, амитриптилином) - 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 бета-блокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы) с повышением риска возникновения артериальной 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. Аскорбиновую кислоту можно принимать только через 2:00 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, содержащими алюминий.

### **Особенности применения**

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Не превышать указанных доз.

Содержит парацетамол. Одновременное применение с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может обусловить необходимость пересадки печени или привести к смерти.

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

Опасность передозировки возникает у больных с нециротичным алкогольным заболеванием печени. В течение курса лечения следует 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.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом пациентам с феохромоцитомой; пациентам с гипертрофией предстательной железы, поскольку они могут быть склонны к развитию задержки мочеиспускания пациентам с болезнью Рейно (что может проявляться возникновением боли в пальцах рук и ног в ответ на холод или стресс) пациентам с артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом, нарушением функции печени и почек.

Препарат применять с осторожностью пациентам, склонным к повышению артериального давления, с затрудненным мочеиспусканием, болезнью Рейно, больным бронхиальной астмой, пациентам пожилого возраста. Фенилэфрин, входящий в состав препарата, может вызвать приступы стенокардии.

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

Случаи печеночной дисфункции / недостаточности было зарегистрировано у пациентов со сниженным уровнем глутатиона, например у пациентов, которые серьезно страдают от недоедания, анорексии, имеют низкий индекс массы тела или страдают от хронической алкогольной зависимости.

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.

Это лекарственное средство не следует применять пациентам, которые принимают другие симпатомиметики (например, противоотечные препараты, средства для подавления аппетита и амфетамина психостимуляторы).

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.

Кармоизин (E 122), входящий в состав препарата, может вызывать аллергические реакции.

Кроме того, если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат, поскольку он содержит сахарозу.

### **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**

Не использовать в период беременности.

Парацетамол и фенилэфрин могут выделяться в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата, следует прекратить кормление грудью.

### **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. Перемешивать до полного растворения. 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 продолжаться не более 3-5 дней. Продолжительность лечения определяет врач.

Не превышать рекомендованных доз. Следует принимать низкую дозу, необходимую для достижения эффективности.

Не применять 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, принявших 10 г и более парацетамола, и у детей, принявших 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 расстройств 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, запятое 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 (например, почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

#### *Связанные с фенилэфрина гидрохлоридом.*

Передозировка, обусловленное действием фенилэфрина может вызвать повышенное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, головная 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 повышенной чувствительности, включая анафилаксии, анафилактический шок, аллергические реакции (включая ангионевротический отек).

*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, вертиго, головокружение.

*Психические расстройства:* психомоторное возбуждение, нарушение ориентации, озабоченность, нервозность, чувство страха, раздражительность, нарушение сна, бессонница, сонливость, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации. седативный состояние, тревожность; нарушение концентрации внимания в течение следующего дня, особенно при недостаточной

продолжительности сна после приема препарата

*Со стороны органов слуха:* шум в ушах,

*Со стороны органов зрения:* мидриаз, нарушение зрения и аккомодации, повышение внутриглазного давления, острая глаукома (чаще у пациентов с глаукомой).

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

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

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

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

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* нарушение мочеиспускания, задержка мочеиспускания (вероятно у больных гипертрофией предстательной железы), почечная колика, нефротоксичность (интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), олигурия, асептическая пиурия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* повышение артериального давления (артериальная гипертензия), боль в сердце, сердцебиение, тахикардия, одышка, отеки, рефлекторная брадикардия.

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

*Другие:* общая слабость, лихорадка, гипогликемия, глюкозурия, нарушение обмена цинка и меди.

Препарат может проявлять 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 Пвт Лтд/ Kusum Healthcare Pvt Ltd.

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

СП-289 (А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, дист. Алвар (Раджастан), Индия / SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

**Источник инструкции**

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