

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГРИПОСТАД® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ
(GRIPPOSTAD® HOT DRINK)

Склад:

діюча речовина: 1 пакетик порошку містить парацетамолу 600 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота аскорбінова, етилцелюлоза, аспартам (Е 951), кислота лимонна безводна, сахароза, ароматизатор лимонний.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або жовтуватого кольору з типовим лимонним запахом.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Аніліди. Код АТХ N02B E01.

Фармакологічні властивості.

Грипостад® Гарячий напій містить парацетамол – аналгетик та антипіретик (знеболювальний і жарознижувальний засіб). 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 варіабельне. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування больового синдрому (головний біль, зубний біль та періодичний біль у жінок); гарячка.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до парацетамолу або до допоміжних речовин, що входять до складу препарату;
- Тяжкі порушення функції печінки і/або нирок;
- Вроджена гіпербілірубінеміясиндром Жильбера;
- Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- Фенілкетонурія, оскільки цей лікарський засіб містить підсолоджувач аспартам, який перетворюється на фенілаланін;
- Недостатність альдолази В з мальабсорбцією глюкози-галактозилактазна недостатність Лаппа;
- Чутливість до дисахариду, оскільки препарат містить сахарозу;
- Алкоголізм;
- Захворювання крові;
- Виражена анемія;
- Лейкопенія;
- Дитячий вік до 10 років або маса тіла менше40 кг.

Особливі заходи безпеки.

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які 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.

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.

1 пакетик препарату містить 3,8 г сахарози (цукру), що еквівалентно приблизно 0,32 хлібним одиницям (ХО). Це слід враховувати при застосуванні препарату хворим на цукровий діабет.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

- При одночасному застосуванні зі снодійними та протиепілептичними препаратами (з фенобарбіталом, фенітоїном, карбамазепіном), а також із протитуберкульозними засобами (з рифампіцином) загалом нешкідливі дози парацетамолу можуть спричинити ушкодження печінки. Подібне стосується також зловживання алкоголем.
- Спільне застосування парацетамолу та хлорамфеніколу може істотно знизити виведення хлорамфеніколу з організму і, таким чином, збільшити його токсичність.
- Застосування парацетамолу сумісно із зидовудином збільшує ризик розвитку нейтропенії.
- При спільному застосуванні парацетамолу з метоклопрамідом та домперидоном швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись і зменшуватись при спільному застосуванні із холестираміном
- Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому щоденному застосуванні парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту.
- Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.
- Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Призначення препарату у ці періоди можливе лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Парацетамол проникає у грудне молоко, але у клінічно незначних кількостях. Доступні опубліковані дані не містять протипоказань щодо годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують перорально.

Визначення дози препарату залежить від віку та/або маси тіла хворого.

Одноразова доза (1 пакетик) містить 600 мг парацетамолу. Не слід перевищувати дозу 1 пакетик за один прийом. Максимальна добова доза – 60 мг/кг маси тіла, розподілена на окремі дози по 10-15 мг/кг маси тіла.

Дорослим та дітям віком від 12 років: одноразова доза складає 1 пакетик. Інтервал між прийманням доз має становити не менше 4-6 годин. Максимальна добова доза складає не більше 6 пакетиків (3600 мг).

Дітям віком від 10 до 12 років: одноразова доза складає 1 пакетик. Інтервал між прийманням доз має становити не менше 6-8 годин. Приймати не більше 3 доз протягом 24 годин.

Вміст одного пакетика висипати у склянку, залити гарячою водою, добре розмішати і випити.

Застосування препарату після їди може призводити до уповільнення дії препарату.

Тривалість лікування визначає лікар.

Максимальний термін застосування без рекомендації лікаря – 3 дні.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

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

Діти.

Препарат застосовується для лікування дітей віком від 10 років та/або з масою тіла понад 40 кг.

Передозування.

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, фенобарбітоном, 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 1 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 канальців 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 лікарню.

Побічні реакції.

Припинити застосування препарату та негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення побічних реакцій.

Побічні реакції парацетамолу виникають дуже рідко:

- 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 системи травлення: нудота, біль в епігастрії
- з боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;
- з боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі.
- порушення з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ;
- з боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці.

Термін придатності. 5 років.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Пакетики по 5 г порошку; 5 або 10 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

«СТАДА Арцнайміттель АГ», Німеччина*(випуск серій)*.

Місцезнаходження виробників та їхня адреса місця провадження діяльності.

Стадаштрассе 2-18, D-61118 Бад Фільбель, Німеччина.