

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Гриппомикс плюс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления орального раствора (лесные ягоды, апельсин, лимон)

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол в комбинации, исключая психолептики.

Код АТХ N02BE51

Показания к применению

- симптоматическое лечение гриппа, острых респираторных вирусных инфекций, лихорадочных состояний вследствие вирусного поражения дыхательных путей у взрослых и детей старше 12 лет

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения
- желудочно-кишечные кровотечения
- гемофилия
- геморрагический диатез
- гипопротромбинемия
- почечная недостаточность
- острые заболевания почек (острый гломерулонефрит, острый пиелонефрит)
- острые заболевания печени (острый гепатит)

- портальная гипертензия
- беременность и период лактации
- детский возраст до 12 лет
- тиреотоксикоз
- хронический алкоголизм.

Необходимые меры предосторожности при применении

Лекарственное средство не предназначено для профилактики.

Лечение следует начинать не позднее 48 ч от появления первых симптомов заболевания.

Длительность применения - не более 5 дней. При длительном применении (свыше 7 дней) возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний, у пожилых пациентов с артериальной гипертензией повышается риск развития геморрагического инсульта (за счет входящего в состав лекарственного средства римантадина).

При указаниях в анамнезе на эпилепсию и проводящуюся противосудорожную терапию на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического припадка.

При приеме возрастает риск развития повреждений печени у больных с алкогольным гепатозом.

Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме (парацетамол).

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов необходимо следить за функцией надпочечников и артериального давления. Аскорбиновая кислота как восстановитель может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности "печеночных" трансаминаз и лактатдегидрогеназы).

Не применять при наличии метастазирующих опухолей.

Во избежание возможного повреждающего действия на печень, а также в связи с повышением риска желудочно-кишечного кровотечения, в период приема препарата не следует употреблять алкоголь.

С осторожностью применяют у пациентов с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы или недостаточностью сахаразы - изомальтазы.

С осторожностью применяют у пациентов с фенилкетонурией, т.к. в состав препарата входит аспартам, являющийся источником фенилаланина.

Применение в педиатрии

Для формирования постинфекционного иммунитета не рекомендуется применять для лечения детям до 12 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При необходимости совместного приема с другими лекарственными средствами предварительно проконсультируйтесь с врачом.

Совместное применение парацетамола и римантадина приводит к снижению максимальной концентрации и AUC римантадина примерно на 11 %.

Аскорбиновая кислота снижает C_{\max} римантадина на 10%.

Циметидин снижает клиренс римантадина на 18%.

Римантадин снижает эффективность противоэпилептических средств.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические препараты увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке. Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Этанол способствует развитию острого панкреатита. Ингибиторы микросомального окисления (в том числе, циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Длительное совместное использование лекарственного средства и других нестероидных противовоспалительных средств повышает риск развития "анальгетической" нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 % - риск развития гепатотоксичности. Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности лекарственного средства.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в том числе входящего в состав пероральных контрацептивов). Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в том числе алкалоидов). Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие нейролептиков - производных фенотиазина, канальцевую реabsорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

При одновременном назначении лекарственного средства с теофиллином (особенно если дозы теофиллина превышают 400 мг) может наблюдаться увеличение концентрации в сыворотке и относительная передозировка цетиризина из-за сниженного клиренса.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности цетиризина.

Следует соблюдать особую осторожность при совместном применении лекарственного средства со снотворными и седативными средствами, алкоголем.

Специальные предупреждения

Беременность

Беременность – категория С. Нет адекватных и контролируемых исследований у беременных женщин.

По этим причинам препарат противопоказан при беременности.

Период лактации: «Гриппомикс плюс» противопоказан кормящим матерям из-за побочных эффектов.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (содержит римантадин).

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 12 лет - по 1 пакетик 3 раза в день при сохранении лихорадочного синдрома в течение 3-5 дней.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Содержимое пакетика растворяют в 1 стакане кипяченой горячей воды.

Употребляют в горячем виде.

При отсутствии улучшения самочувствия в течение приема лекарственного средства, лечение следует прекратить и обратиться к врачу!

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: в первые 24 ч возможны бледность, тошнота, рвота и боль в эпигастральной области, тремор, сонливость, тахикардия, увеличение билирубина в крови, нарушение обмена веществ, обострение сопутствующих хронических заболеваний.

Признаки передозировки парацетамола - тошнота, рвота, боли в желудке, бледность кожных покровов, анорексия. Через сутки или двое определяются признаки поражения печени. В тяжелых случаях развивается печеночная недостаточность и коматозное состояние. Токсическое действие парацетамола у взрослых возможно после приема свыше 10-15 г парацетамола: повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени (через 12-48 ч после приема); развернутая клиническая картина поражения печени появляется через 1-6 дней. Редко поражение печени развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Лечение: при подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться к врачу. Пострадавшему следует сделать промывание желудка

в течение первых 4-х часов отравления, принять адсорбенты (активированный уголь). Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина – через 8 – 9 часов после передозировки и N-ацетилцистеина – через 12 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *неизвестно* (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Редко

- головная боль, повышенная утомляемость, повышенная возбудимость, головокружение, тремор, гиперкинезия, возможны кожная сыпь, зуд, крапивница.

При длительности приёма более 7 дней возможны повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, диспепсия, сухость во рту, тошнота, анорексия, метеоризм, диарея, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, анемия.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один пакетик содержит

активные вещества: парацетамол 360.0 мг, римантадина гидрохлорид 75.0 мг, кислота аскорбиновая 125.0 мг, цетиризина дигидрохлорид 2.5 мг, кальция карбонат 70 с сорбитолом (в пересчете на кальций) 89.3 мг (25.0 мг);

вспомогательные вещества:

Аспартам (Е 951)

Кислота лимонная безводная

Ароматизатор «Лесные ягоды»

Ароматизатор «Апельсин»

Ароматизатор «Лимон»

Сахар

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Порошок белого или почти белого цвета с желтоватым или розоватым оттенком с запахом лесных ягод. Допускается наличие мягких комков.

Раствор препарата – прозрачный и или опалесцирующий от бесцветного до желтоватого или розоватого цвета с запахом лесных ягод. Допускается наличие незначительного осадка (для «Гриппомикс плюс» лесные ягоды).

Порошок белого или почти белого цвета с желтоватым или серым оттенком с запахом апельсина. Допускается наличие мягких комков.

Раствор препарата - прозрачный или опалесцирующий от бесцветного до желтоватого цвета с запахом апельсина. Допускается наличие незначительного осадка (для «Гриппомикс плюс» апельсин).

Порошок белого или почти белого цвета с желтоватым или серым оттенком с запахом лимона. Допускается наличие мягких комков.

Раствор препарата - прозрачный или опалесцирующий от бесцветного до желтоватого цвета с запахом лимона. Допускается наличие незначительного осадка (для «Гриппомикс плюс» лимон).

Форма выпуска и упаковка

По 10 г порошка в пакетик из комбинированного материала (пленка полиэтилентерефталатная, пленка полипропиленовая белая, фольга, пленка полиэтиленовая прозрачная).

По десять пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к.301.
Тел./факс: +375 1774 53801, e-mail: office@lekpharm.by

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Ромфарм Компани Грузия»,
Грузия, г. Тбилиси, Ваке-Сабурталинский район, склон Георгия Саакадзе,
8, офис 7а.
Тел.: +995 577477901, e-mail: keti.kakabadze@gmail.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан,
050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7,
БЦ "Нұрлы Тау", корпус 4а, офис 55,
тел. 8(727)-3110454, факс 8(727)-3110455,
электронная почта: amangul-62@mail.ru