

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ГриппоФлю® Экстра от простуды и гриппа порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Регистрационный номер: ЛСР-000077/08

Торговое название препарата: ГриппоФлю® Экстра от простуды и гриппа

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав на один пакет: парацетамола - 0,650 г, фенилэфрина гидрохлорида - 0,010 г, фенирамина малеата - 0,020 г, аскорбиновой кислоты - 0,050 г.

Вспомогательные вещества: сахароза (сахар) – 11,3027 г, кислота лимонная – 0,71 г, натрия цитрат дигидрат – 0,105 г, кальция фосфат трехзамещенный (кальция фосфат) – 0,050 г, титана диоксид – 0,002 г, ароматизатор «Черная смородина» - 0,10 г, азорубин (кислотный красный 2С для фармацевтических целей) – 0,0003 г.

Описание: гранулированный порошок розового цвета с белыми вкраплениями и характерным ягодным запахом. Допускается наличие кристаллов и легко рассыпающихся комков. При растворении содержимого пакета в 250 мл горячей воды в течение 2 мин образуется опалесцирующий раствор розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + Н₁-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин).

Код АТХ: [N02BE51]

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат. Парацетамол – ненаркотический анальгетик, воздействует на центры боли и терморегуляции. Оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. Уменьшает головную и мышечные боли, явления лихорадки, смягчает боли в горле.

Фенирамин – блокатор Н₁-гистаминовых рецепторов, антиаллергическое средство, снижает ринорею и слезотечение, устраняет спастические явления.

Фенилэфрин – адреномиметик с умеренным сосудосуживающим действием, уменьшает заложенность носа и облегчает дыхание через нос.

Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания. Повышает устойчивость организма к инфекционным заболеваниям.

Показания к применению

Симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, гриппа, ОРВИ (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата; прием лекарственных средств, содержащих вещества, входящие в состав препарата; одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), бета-адреноблокаторов; беременность, период лактации, детский возраст (до 15 лет).

Портальная гипертензия; алкоголизм; печеночная и/или почечная недостаточность, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью

Выраженный атеросклероз коронарных артерий, артериальная гипертензия, тиреотоксикоз, феохромоцитома, сахарный диабет, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, заболевания крови, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы.

Способ применения и дозы: содержимое одного пакета высыпать в стакан, залить горячей водой, перемешать до полного растворения и выпить. Принимать препарат необходимо через 1 – 2 часа после приема пищи. Взрослым и детям старше 15 лет: принимать по одному пакету 3 - 4 раза в сутки с интервалами между приемами 4 – 6 часов. Максимальная суточная доза – 4 пакета. Курс лечения не более 5 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции (в т. ч. кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), головокружение, нарушение засыпания, повышенная возбудимость, мидриаз; повышение артериального давления, тахикардия, тошнота, рвота, эпигастральная боль; сухость во рту; задержка мочи, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления; анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз; бронхообструкция. При длительном применении в больших дозах может наблюдаться гепатотоксическое действие, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения; нефротоксичность (папиллярный некроз).

Передозировка

Обусловлена, как правило, парацетамолом, проявляется после приема свыше 10 – 15 г парацетамола. Возможны: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота; гепатонекроз; повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени. При явлениях передозировки необходимо срочно обратиться к врачу. Лечение: промывание желудка с последующим назначением активированного угля; симптоматическая терапия, введение метионина через 8 – 9 ч после передозировки и N – ацетилцистеина - через 12 ч.

Взаимодействие с другими лекарствами

Риск развития гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном назначении барбитуратов, дифенина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Усиливает эффекты ингибиторов MAO, седативных лекарственных средств, этанола. Этанол усиливает седативное действие антигистаминных лекарственных средств. Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические лекарственные средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития повышения внутриглазного давления. Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств и повышает эффективность непрямых антикоагулянтов. Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие

фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии. Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который в свою очередь усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от употребления алкоголя (возможно развитие гепатотоксического действия), вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Не использовать совместно с другими противопростудными средствами или деконгестантами. Нельзя принимать вместе с другими парацетамол содержащими средствами.

Фенилэфрин может способствовать псевдо позитивному результату при допинг контроле у спортсменов.

Применение при беременности и в период кормления грудью

В связи с содержанием фенилэфрина этот продукт не должен использоваться во время беременности или во время грудного вскармливания без консультации с врачом. Фенилэфрин может выделяться с грудным молоком.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

По 13 г в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного.

По 3 или 8 пакетов помещают в пачки из картона коробочного.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 30⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель и предприятие для принятия претензий

ОАО «Марбиофарм»,

424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, 121,

тел.: (8362) 42-03-12, факс: (8362) 45-00-00.