

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Гриппотон®Саше, порошок для приготовления раствора для приема внутрь
парацетамол + фенирамина малеат + аскорбиновая кислота

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного препарата, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если через 5 дней после начала применения препарата состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гриппотон®Саше, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гриппотон®Саше
3. Прием препарата Гриппотон®Саше
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Гриппотон®Саше
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Гриппотон®Саше, и для чего его применяют

Препарат Гриппотон®Саше представляет собой комбинированный лекарственный препарат, который оказывает антиаллергическое, бронхолитическое, противовоспалительное, жаропонижающее, обезболивающее, антиоксидантное действие, сопровождающееся уменьшением выделений из носа, слезотечения, чихания и восстановлением носового дыхания. При нормальной температуре тела жаропонижающее действие не проявляется. Действие лекарственного препарата обусловлено эффектами входящих в его состав компонентов.

Препарат Гриппотон®Саше применяется для симптоматического лечения простудных, гриппоподобных состояний, ринита и ринофарингита у взрослых и детей от 15 лет и старше, сопровождающихся:

- головной болью и/или лихорадкой;
- чиханием;
- прозрачными выделениями из носа и слезотечением.

Если через 5 дней после начала применения препарата улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гриппотон®Саше

Противопоказания

Не применяйте препарат Гриппотон®Саше в следующих случаях:

- если у Вас повышенная чувствительность к парацетамолу, фенирамина малеату, аскорбиновой кислоте и/или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас наблюдаются тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- если у Вас глаукома;
- если у Вас наблюдается задержка мочи, связанная с нарушениями функции предстательной железы;
- в детском возрасте до 15 лет.

Данный препарат не рекомендуется принимать во время беременности и грудного вскармливания. В исключительных случаях применение возможно только по назначению врача.

Если Вы сомневаетесь, обязательно проконсультируйтесь с Вашим врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Гриппотон®Саше проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не превышайте рекомендуемую дозу и не принимайте препарат дольше 5 дней подряд.

В случае передозировки или неправильного приема слишком высокой дозы препарата немедленно обратитесь к врачу. **Данный препарат содержит парацетамол. Другие лекарства также могут его содержать, включая препараты, полученные без рецепта. Не комбинируйте их, чтобы не превышать рекомендуемую суточную дозу** (см. раздел "Рекомендуемая доза"). Если Вам необходимо принимать другие лекарства, содержащие активные вещества данного препарата, Вы должны сначала проконсультироваться со своим врачом или работником аптеки.

Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции. **Прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу**, если у Вас появилась сыпь или другие признаки аллергии.

В случае возникновения гнойного насморка, сохранения температуры или боли в течение более 3 дней или отсутствия улучшения после 5 дней лечения, обратитесь к врачу.

Проконсультируйтесь с врачом в следующих случаях:

- если Вы взрослый человек и весите менее 50 кг;
- если Вы принимаете другие препараты, содержащие парацетамол (в том числе препараты, полученные без рецепта);
- если у Вас заболевание печени или почек;
- если Вы злоупотребляете алкоголем;
- если у Вас проблемы с питанием (недоедание - низкий уровень глутатиона в печени);
- если у Вас обезвоживание;
- если у Вас острый вирусный гепатит.

Препарат содержит витамин С, поэтому его следует принимать с осторожностью пациентам с нарушениями обмена железа и пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Дети и подростки

У ребенка, получающего парацетамол, комбинация с другим жаропонижающим средством оправдана только в случае неэффективности. Комбинация должна назначаться и контролироваться только врачом.

Другие препараты и препарат Гриппотон®Саше

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Вам следует обратиться к врачу, если вы принимаете лекарства, замедляющие свертываемость крови (пероральные антикоагулянты). В больших дозах препарат Гриппотон®Саше может усилить действие вашего антикоагулянта.

Сообщите, что Вы или Ваш ребенок принимаете препарат Гриппотон®Саше, если Ваш врач назначит Вам или Вашему ребенку анализы для определения уровня мочевой кислоты или уровня сахара в крови.

Если Вы принимаете флуоксациллин (антибиотик), Вам следует обратиться к врачу из-за серьезного риска нарушения показателей крови и плазмы, (метаболического ацидоза с высоким анионным разрывом), которое требует неотложного лечения и может возникнуть в случаях тяжелой почечной недостаточности, сепсиса (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови, вызывая повреждение органов), недоедания, хронического алкоголизма, а также при применении максимальных суточных доз парацетамола. В данном случае проконсультируйтесь с врачом.

Во избежание неблагоприятных последствий передозировки не рекомендуется принимать вместе с препаратом Гриппотон®Саше другие препараты, содержащие антигистаминные вещества или парацетамол, без консультации врача.

Если Вы сомневаетесь, обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки.

Препарат Гриппотон®Саше с пищей, напитками и алкоголем

Данный препарат может привести к сонливости, усиливающейся при одновременном приеме препарата с алкоголем: лучше всего начинать лечение вечером и воздерживаться от употребления алкогольных напитков на протяжении всего курса лечения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Гриппотон®Саше проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если в процессе применения препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

Препарат не рекомендуется в период беременности и лактации для самостоятельного применения, необходима консультация врача.

Имеются некоторые данные о том, что парацетамол может вызывать нарушение женской фертильности, влияя на овуляцию. Это обратимо при отмене лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций, так как во время лечения может появиться сонливость или снижение бдительности. Эти явления усиливаются при приеме алкогольных напитков, спиртосодержащих лекарств или седативных препаратов.

Вспомогательные вещества

В 1 пакете препарата Гриппотон®Саше содержится аспартам Е951, который является источником фенилаланина и может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

В 1 пакете препарата Гриппотон®Саше содержится тартразин Е102, который может вызвать аллергические реакции.

В 1 пакете препарата Гриппотон®Саше содержится сахар белый кристаллический. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Гриппотон®Саше

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача и работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лекарственный препарат назначают взрослым и детям от 15 лет и старше по 1 пакету 2-3 раза в сутки.

Между приемами следует соблюдать интервал не менее четырех часов.

Никогда не принимайте более 3000 мг парацетамола в день, более высокая доза может привести к серьезным повреждениям печени.

Чтобы избежать риска передозировки, проверьте наличие парацетамола и/или фенирамина, и/или витамина С в составе других лекарств, которые Вы принимаете, в том числе лекарств, получаемых без рецепта врача.

Если у Вас имеется почечная или печеночная недостаточность, то перед приемом препарата Вам следует обратиться за консультацией к лечащему врачу.

Продолжительность применения лекарственного препарата не более 5 дней.

Путь и (или) способ введения

Перед употреблением содержимое пакета растворите в 100 мл свежeproкипяченной и охлажденной питьевой воды. Готовый раствор употребите внутрь.

Если Вы пропустили применение препарата Гриппотон®Саше, не используйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если Вы приняли препарата Гриппотон®Саше больше, чем следовало

В случае приема большего количества препарата Гриппотон®Саше, чем следовало, или случайного проглатывания раствора, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным препаратом и/или данный листок-вкладыш. Передозировка может быть смертельной.

В первые 24 часа основными симптомами отравления являются: тошнота, рвота, бледность, недомогание, потливость, потеря аппетита, боли в животе.

Передозировка может вызвать повреждение печени, воспаление мозга, кому и даже смерть, особенно у групп населения с повышенным риском, таких как маленькие дети, пожилые люди, а также в определенных ситуациях (заболевания печени или почек, хронический алкоголизм, хроническое недоедание, голодание, недавняя потеря веса, синдром Жильбера и у пациентов, принимающих одновременно определенные лекарства). Также были зарегистрированы случаи воспаления поджелудочной железы, почечной недостаточности и одновременного снижения в крови количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов.

Передозировка фенирамина может вызвать судороги (особенно у детей), потерю сознания и кому.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Гриппотон®Саше может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Связанные с парацетамолом

Некоторые нежелательные реакции могут оказаться серьезными. Немедленно прекратите лечение, предупредите лечащего врача, и никогда больше не принимайте препараты, содержащие парацетамол, если у Вас появился один из нижеперечисленных симптомов:

Наблюдались *редко* (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000):

- Крапивница, покраснение кожи (эритема), кожная сыпь;
- Кровоизлияния на коже.

Наблюдались *очень редко* (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Биологические изменения, требующие проведения анализа крови: нарушения в работе печени, аномально низкий уровень определенных белых кровяных телец (лейкопения) или таких клеток крови, как тромбоциты (тромбоцитопения) или нейтрофилы (нейтропения), что может привести к развитию кровотечения из носа или десен. В этом случае обратитесь к врачу.

Наблюдались *с неизвестной частотой* (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Диарея, боли в животе;
- Повышенный уровень ферментов печени;
- Повышенная кислотность крови вследствие накопления пироглутаминовой кислоты (пироглутаминовый ацидоз) на фоне низкого уровня глутатиона;
- Сыпь или покраснение кожи или аллергическая реакция, которая может проявляться в виде внезапного отека лица и шеи, что может вызвать затруднение дыхания (отек Квинке), или внезапного недомогания с падением артериального давления (анафилактический шок). Вам следует немедленно прекратить лечение, сообщить об этом врачу и никогда больше не принимать препараты, содержащие парацетамол.

Связанные с фенирамином

- нарушение мочеиспускания (значительное снижение мочеиспускания, затруднение мочеиспускания);
- сухость слизистых оболочек, запор, нарушение зрения, ощущение сердцебиения;
- нарушение памяти или концентрации внимания, спутанность сознания, головокружение, нарушение равновесия (чаще встречается у пожилых людей);
- спутанность сознания, галлюцинации;
- нарушение координации движений, тремор;
- седативный эффект или сонливость, особенно в начале лечения;
- ортостатическая гипотензия (процесс резкого падения давления и возникновения головокружения при переходе в вертикальное положение);
- реже могут возникнуть возбуждение, нервозность, бессонница;
- аллергическая реакция, которая может привести к покраснению, зуду, пурпуре, крапивнице и, реже, к отеку Квинке или анафилактическому шоку;
- уменьшение количества эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства–

члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА»

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: pharm.am

5. Хранение препарата Гриппотон®Саше

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гриппотон®Саше содержит парацетамол в комбинации со средствами (исключая психотропные препараты).

1 пакет порошка содержит действующих веществ: 325,0 мг парацетамола, 25,0 мг фенирамина малеата, 220,0 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, аспартам Е951, лимонное масло, тартразин Е102, сахар белый кристаллический.

Внешний вид препарата Гриппотон®Саше и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок почти белого цвета с характерным запахом лимона. При растворении содержимого пакета в 100 мл свежeproкипяченной и охлажденной воды получается прозрачный или слегка opалесцирующий раствор от светло-желтого до желтого цвета с характерным запахом лимона.

По 3,0 г в термосвариваемых пакетах из фольги кашированной упаковочной (буфлен). По 10 пакетов с листком-вкладышем для потребителей помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Гига Фарм», Республика Армения, г. Гюмри, ул. Гогунца 3/5.

Тел. +37494000264, +79896335759. E-mail: gig.am@mail.ru, www.gigafarm.ru.

«Гриппотон®Саше» является торговой маркой ООО «Гига Фарм».

Производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза www.pharm.am