

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гриппотон® Саше, 325 мг + 25 мг + 220 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам E951, тартразин E102, сахар белый кристаллический.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

У пациентов с почечной недостаточностью при отсутствии медицинской консультации рекомендуется снизить дозу и увеличить минимальный интервал между 2 приемами, как показано в таблице:

Клиренс креатинина	Минимальный интервал администрирования
≥50 мл/мин	4 часа
10-50 мл/мин	6 часов
<10 мл/мин	8 часов

Суточная доза парацетамола не должна превышать 3000 мг.

Особые группы пациентов

Следует применять самую низкую эффективную суточную дозу парацетамола, не превышающую 60 мг/кг/сут (3000 мг/сут) в следующих ситуациях:

- взрослые весом до 50 кг;
- легкая и умеренная гепатоцеллюлярная недостаточность;
- хронический алкоголизм;
- хроническое недоедание (низкие запасы глутатиона в печени);
- обезвоживание.

Рекомендуемые максимальные дозы

Для взрослых и детей больше 50 кг общая доза парацетамола не должна превышать 4 грамма в день.

Продолжительность лечения

Максимальная продолжительность лечения должна составлять не более 5 дней.

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между 2 приемами должен составлять не менее 8 часов.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным веществам или любому из вспомогательных веществ, упомянутых в разделе 6.1.;
- тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность;
- глаукома;
- задержка мочи, связанная с нарушениями функции предстательной железы;
- дети до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нельзя превышать рекомендуемую дозу или принимать препарат дольше 5 дней подряд. Следует проконсультироваться с врачом, если симптомы:

- не улучшаются в течение 5 дней;
- сопровождаются лихорадкой, которая держится более 3 дней;
- включают боль в горле, которая не проходит более 3 дней, сопровождаются лихорадкой, головной болью, высыпаниями, тошнотой или рвотой.

Риск психологической зависимости может возникнуть только при дозировках, превышающих рекомендуемые, и при длительном лечении.

Чтобы избежать риска передозировки:

- следует проверить отсутствие парацетамола в составе других лекарств, в том числе полученных без рецепта;
- следует соблюдать рекомендуемые максимальные дозы (см. раздел 4.2).

В очень редких случаях возможно возникновение серьезных нежелательных эффектов на коже. Пациенты должны быть проинформированы о ранних признаках этих тяжелых кожных реакций. Появление сыпи или любых других признаков гиперчувствительности требует прекращения лечения.

Меры предосторожности при применении

Связанные с парацетамолом:

Парацетамол следует использовать с осторожностью в следующих случаях:

- вес < 50 кг;
- гепатоцеллюлярная недостаточность от легкой до умеренной степени;
- почечная недостаточность (см. раздел 4.2);
- хронический алкоголизм;

- хроническое недоедание (низкие запасы глутатиона в печени);
- обезвоживание (см. раздел 4.2).

В случае выявления острого вирусного гепатита следует прекратить лечение.

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуфлоксациллином (в основном в высоких дозах и/или при длительном применении) из-за повышенного риска метаболического ацидоза с увеличенным анионным интервалом (АМТАЕ), особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недостаточным питанием и другими факторами дефицита глутатиона (например, хронический алкоголизм), а также у пациентов, принимающих максимальные суточные дозы парацетамола. Рекомендуется тщательное наблюдение, включая определение уровня 5-оксопролина в моче.

Связанные с фенирамином:

Следует избегать употребления алкогольных напитков или седативных средств (особенно барбитуратов), которые усиливают седативный эффект антигистаминных препаратов во время лечения.

Связанные с витамином С:

Витамин С следует использовать с осторожностью у пациентов с нарушениями обмена железа и у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

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. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Связанные с парацетамолом

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться на фоне длительного регулярного применения парацетамола в максимальных дозах (4 г/сут) в течение не менее 4 дней.

Необходим регулярный контроль МНО, так как возможна адаптация дозировки перорального антикоагулянта во время лечения парацетамолом и после его прекращения.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуфлоксациллина, поскольку одновременный прием связан с развитием метаболического ацидоза с увеличенным анионным интервалом, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел 4.4).

Влияние на результаты лабораторных исследований

Прием парацетамола может привести к искажению результатов определения уровня сахара в крови глюкозооксидазным методом.

Прием парацетамола может помешать определению мочевой кислоты в крови колориметрическим методом с фосфорновольфрамовой кислотой.

Связанные с фенирамином

Нежелательные комбинации

- Алкоголь усиливает седативный эффект блокатора Н1-гистаминовых рецепторов. Ослабление внимания может представлять опасность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Следует избегать приема алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих алкоголь.

- Оксикодон усиливает депрессию ЦНС. Возникает нарушение бдительности, которое может оказывать негативное влияние на вождение транспортных средств и эксплуатацию машин.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- Другие седативные препараты: производные морфина (обезболивающие, противокашлевые средства и препараты заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики помимо бензодиазепинов (например, мефлокам), снотворные, седативные, антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), блокаторы H₁-рецепторов с седативным действием, антигипертензивные препараты центрального действия, баклофен и талидомид оказывают угнетающее воздействие на ЦНС.
- Лекарственные препараты атропинового действия (имипраминовые антидепрессанты, блокаторы H₁-рецепторов с атропиноподобным действием, антихолинэргические противопаркинсонические препараты, спазмолитические атропины, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин) повышают риск развития таких нежелательных явлений, как задержка мочи, запор и сухость во рту.
- Антихолинэстеразные препараты – возникает риск снижения эффективности антихолинэстеразы из-за антагонизма рецепторов ацетилхолина атропином.
- Морфины – возникает значительный риск развития атонии толстого кишечника, приводящей к тяжелым запорам.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Связь с парацетамолом

Исследований, проведенных на животных, недостаточно, чтобы сделать вывод о репродуктивной токсичности. Многие данные наблюдений у беременных женщин не выявили пороков развития или токсичности для плода или новорожденного, связанного с применением парацетамола. Эпидемиологические исследования нейроразвития детей, подвергшихся внутриутробному воздействию парацетамола, показывают противоречивые результаты.

Связь с комбинацией парацетамол/фенирамин/витамин С:

Нет доступных клинических данных об использовании парацетамола в сочетании с витамином С и фенирамином.

Поэтому беременным женщинам не рекомендуется принимать препарат Гриппотон® Саше.

Лактация

Не рекомендуется принимать препарат женщинам в период грудного вскармливания, так как отсутствуют соответствующие данные исследований на животных и клинические данные у человека.

Фертильность

Имеются некоторые данные о том, что парацетамол за счет ингибирования синтеза циклооксигеназы / простагландинов может вызывать нарушение женской фертильности, влияя на овуляцию. Это обратимо при отмене лечения.

Применение препарата не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Влияние на фертильность у самцов наблюдалось в одном исследовании на животных. Актуальность этих данных у людей неизвестна.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций. Из-за антихолинэргических свойств фенирамин может вызвать сонливость, головокружение, помутнение зрения и психомоторное нарушение у некоторых

пациентов, что может серьезно повлиять на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой. При одновременном применении седативных средств, транквилизаторов или алкоголя может усиливаться сонливость.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Связанные с парацетамолом

Нежелательные реакции перечислены ниже и распределены по системно-органным классам и по частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Тромбоцитопения, Лейкопения, Нейтропения.
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Анафилактическая реакция (включая гипотензию) ¹ , Анафилактический шок ¹ , Ангионевротический отек (отек Квинке) ¹ .
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Пироглутаминовый ацидоз у пациентов с предрасполагающими факторами к истощению запасов глутатиона.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Частота неизвестна	Диарея, Боли в животе.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Повышенный уровень ферментов печени.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Крапивница ¹ , Эритема ¹ , Кожная сыпь ¹ Пурпура ²
	Очень редко	Серьезные кожные реакции ¹ .
¹ Возникновение этих реакций требует окончательного прекращения приема данного препарата и родственных лекарственных средств.		
² Возникновение этой реакции требует немедленного прекращения приема данного препарата. Препарат может быть назначен повторно только по рекомендации врача.		

Связанные с фенирамином

Фармакологические характеристики действующего вещества вызывают нежелательные реакции различной степени тяжести и могут зависеть или не зависеть от дозы (см. раздел 5.1):

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения Нейтропения Тромбоцитопения

	Гемолитическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Отек, реже ангионевротический отек (отек Квинке) ¹ Анафилактический шок ¹
Нарушения со стороны нервной системы	Седативный эффект или сонливость, более выраженные в начале лечения, Антихолинергические эффекты, такие как сухость слизистых оболочек, запоры, нарушения аккомодации, мидриаз, сердцебиение, риск задержки мочи, Ортостатическая гипотензия, Нарушения равновесия, головокружение, ухудшение памяти или концентрации внимания, чаще наблюдаемые у пожилых людей, Нарушение координации движений, тремор, Спутанность сознания, галлюцинации, в более редких случаях – эффекты по типу возбуждения: возбуждение, нервозность, бессонница.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Эритема ¹ , Зуд ¹ , Экзема ¹ , Крапивница ¹ , Пурпура ² .
¹ Возникновение этих реакций требует окончательного прекращения приема данного препарата и родственных лекарственных средств. ² Возникновение этой реакции требует немедленного прекращения приема данного препарата. Препарат может быть назначен повторно только по рекомендации врача.	

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза.

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

4.9. Передозировка

Обусловленная парацетамолом:

Риск тяжелой интоксикации (терапевтическая передозировка или случайная интоксикация) может быть особенно высоким у пожилых пациентов, детей, пациентов с печеночной недостаточностью, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов с нарушением питания. В этих случаях отравление может быть смертельным.

Симптомы

Тошнота, рвота, анорексия, бледность, боли в животе обычно появляются в течение первых 24 часов.

Передозировка вызывает цитолиз печени, который может привести к полному и необратимому некрозу, приводящему к гепатоцеллюлярной недостаточности, метаболическому ацидозу, энцефалопатии, которая может привести к коме и смерти.

При этом отмечается повышение уровня печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, билирубина и снижение уровня протромбина, что может проявиться через 12–48 часов после приема.

Клинические симптомы поражения печени обычно наблюдаются через 1–2 дня и достигают пика через 3–4 дня.

Передозировка может также привести к острому панкреатиту, гиперамилаземии, острой почечной недостаточности и панцитопении.

Лечение

- Прекращение приема препарата.
- Немедленная госпитализация.
- Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки.
- Промывание желудка в течение первых часов отравления.
- Лечение передозировки парацетамола обычно включает введение антидота N-ацетилцистеина внутривенно или перорально как можно раньше, предпочтительно до десятого часа после передозировки.
- Симптоматическое лечение. Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 ч. В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1–2 недель с полным восстановлением функции печени. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

Обусловленная фенирамином:

Признаками отравления фенирамином являются судороги, нарушения сознания, кома.

Обусловленная аскорбиновой кислотой:

Передозировка аскорбиновой кислоты может вызвать желудочно-кишечные расстройства (изжогу, диарею, боль в животе).

При дозах аскорбиновой кислоты более 1 г/сутки у пациентов с дефицитом G6PD существует риск гемолиза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики.

Код АТХ: N02BE51.

Фармакодинамика

Комбинированный лекарственный препарат, оказывает антиаллергическое, бронхолитическое, противовоспалительное, жаропонижающее, анальгезирующее, антиоксидантное действие, сопровождающееся уменьшением ринореи, слезотечения, чихания и восстановлением носового дыхания.

Эффект препарата обусловлен свойствами входящих в его состав компонентов:

- антигистаминным действием фенирамина малеата – блокатора H₁-гистаминовых рецепторов. Уменьшается выраженность местных экссудативных проявлений инфекции, зуд в глазах и в носу, купируются слезотечение, ринорея, приступы чихания;
- жаропонижающим и обезболивающим действием парацетамола. Уменьшается лихорадка и боль (головная боль, миалгии);
- компенсация потери аскорбиновой кислоты организмом. Повышается сопротивляемость организма инфекции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Абсорбция

Парацетамол абсорбируется быстро и полностью. Максимальная концентрация в плазме достигается через 30-60 мин.

Распределение

Парацетамол быстро распределяется по всем тканям организма. Концентрации сопоставимы в крови, слюне и плазме. Слабо связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация

Метаболизм в печени происходит с образованием конъюгатов, связанных с глюкуроновой и серной кислотами. Небольшая часть (5-10%) парацетамола метаболизируется с участием цитохрома P450 до промежуточного токсического соединения (N-ацетил бензохиноновый имин), которое в нормальных условиях быстро обезвреживается восстановленным глутатионом и выводится с мочой после сопряжения с цистеином и меркаптуровой кислотой. При передозировке количество этого метаболита может увеличиваться и повреждать клетки печени.

Элиминация

Парацетамол в основном выводится с мочой. 90% принимаемой дозы выводится почками в течение 24 часов, в основном в гликоконъюгированной (60-80 %) и сульфоконъюгированной (20-30%) форме. Менее 5% выводится в неизменном виде. Период полувыведения составляет около 2 часов.

Особые группы пациентов

- Пациенты с почечной недостаточностью: при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) элиминация парацетамола и его метаболитов замедляется.
- Пациенты пожилого возраста: способность к конъюгации не изменяется.

Фенирамина малеат

Фенирамина малеат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация действующего вещества достигается примерно через 1-1,25 часа. Период полувыведения фенирамина малеата – 16-17 часов. Элиминируется из организма с мочой в виде метаболитов или в неизменном виде (примерно 70-83% от принятой дозы фенирамина метаболитическим реакциям не подвергается).

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота всасывается в тонком кишечнике, широко распределяется и частично депонируется в тканях (особенно в надпочечниках). Связывание с белками плазмы составляет около 25%. Если ее поступление в организм превышает необходимое количество, избыток выводится с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кислота лимонная безводная

Аспартам E951

Лимонное масло

Тартразин E102

Сахар белый кристаллический

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержимое упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. 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».

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

Тел.: +37477 67 61 83. E-mail: pharmacovigilance@gigafarm.ru

7.2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь.

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гриппотон® Саше доступна в едином реестре зарегистрированных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа [https:// www. pharm.am](https://www.pharm.am)