

ГРИПАЛЕК КИДС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Гриппалек Кидс.

Международное непатентованное название: Парацетамол + Фенилэфрин + Хлорфенамин.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Парацетамол ВР 125 мг;

Фенилэфрина гидрохлорид ВР 5 мг;

Хлорфенамина малеат ВР 1 мг;

Ароматизированная сиропная основа q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Парацетамол в комбинации с другими препаратами. Анилиды в комбинациях.

Код АТХ: N02BE51.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами; оказывает жаропонижающее, альфа - адреностимулирующее, вазоконстрикторное и антигистаминное действие, устраняет симптомы "простуды".

Парацетамол инактивирует циклооксигеназы (ЦОГ1 и ЦОГ2) преимущественно в центральной нервной системе, что влияет на центр терморегуляции и центр боли – уменьшает возбуждение центра терморегуляции в гипоталамусе, повышает порог болевой чувствительности. С этим связаны два его основных действия: жаропонижающее и обезболивающее. Противовоспалительное действие у парацетамола незначительное, так как в очаге воспаления клеточные пероксидазы нейтрализуют инактивирующее действие парацетамола на ЦОГ.

Фенилэфрин является альфа-адреномиметиком (стимулятором альфа-адренорецепторов), сужает кровеносные сосуды слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отёк и покраснение слизистой оболочки носоглотки, придаточных пазух носа, евстахиевой трубы, восстанавливает носовое дыхание и уменьшает выделения из носа.

Хлорфенамина малеат блокатор H1-гистаминовых рецепторов, который уменьшает действие гистамина. Оказывает противоаллергическое и противоотечное действие. При применении уменьшает отёк, красноту (гиперемию) слизистой оболочки носоглотки, придаточных пазух носа (лобных, гайморовых), конъюнктивы глаз, чихание, зуд в области носа и глаз, неприятные ощущения (першение) в горле, уменьшает слезотечение и выделение слизи из носа и придаточных пазух носа. Обладает слабым успокаивающим действием. Возможна сонливость.

Фармакокинетика:

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется в ЖКТ, преимущественно в тонкой кишке. После однократного приема в дозе 500 мг Стах в крови достигается через 10–60 мин. Парацетамол быстро и равномерно распределяется в большинстве тканей организма. Около 25% парацетамола в крови связывается с белками плазмы крови. Парацетамол метаболизируется с помощью микросомальной ферментативной системы печени. Около 80–85 % парацетамола в организме подвергается конъюгации в основном с глюкуроновой кислотой и в меньшей степени — с серной кислотой. Т½ составляет 1–3 ч. Парацетамол выводится с мочой в основном в виде парацетамол-глюкуронида с небольшими количествами парацетамол-сульфата, меркаптата и в неизменном виде.

Фенилэфрин неравномерно абсорбируется в ЖКТ и легко метаболизируется. После приема внутрь его действие проявляется через 15–20 мин и сохраняется в течение 2–4 ч. Биодоступность фенилэфрина низкая. Фенилэфрин биотрансформируется в стенках кишечника при абсорбции и в печени. Менее 16% дозы выводится в неизменном виде вместе с метаболитами с мочой.

Хлорфенамина малеат абсорбируется относительно медленно ЖКТ, Стах в плазме крови достигается через 2,5–6 ч после приема внутрь. Биодоступность — 25–50%. Хлорфенамин подвергается значительному метаболизму при первом прохождении через печень. Около 70% хлорфенамина в системном кровотоке связывается с белками плазмы крови. Т½ колеблется от 2 до 43 ч. Хлорфенамин распределяется по всему организму, проникает через ГЭБ. Хлорфенамин активно метаболизируется. Метаболиты включают десметил и дидесметилхлорфенирамин. Неизмененный хлорфенамин и метаболиты выводятся в основном с мочой на протяжении 4–6 ч. У детей отмечают быструю и более значительную абсорбцию, более быстрый клиренс и более короткий Т½.

Показания к применению:

Симптоматическое лечение ОРВИ и гриппа, которые сопровождаются головной болью, повышением температуры, мышечной болью, лихорадкой, слезотечением, ринитом, заложенностью носа.

Противопоказания:

- х гиперчувствительность к компонентам препарата;
- х пациенты с астмой;
- х избегать одновременного приема с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 14 дней после их отмены;
- х большинство случаев сердечно - сосудистых заболеваний, при артериальной гипотензии, заболеваниях щитовидной железы, повышенной возбудимости;
- х в случаях следующих заболеваний: феохромоцитомы, закрытоугольная глаукома, сахарный диабет, язвенная болезнь, эпилепсия.

С осторожностью:

- х дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- х заболевания крови;
- х печеночная и/или почечная недостаточность;
- х врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);
- х ХОБЛ (эмфизема легких, хронический бронхит).

Способ применения и дозы:

Детям в возрасте от 1 до 6 лет: по 1,25-2,5 мл сиропа 3 раза в сутки (мерный колпачок прилагается).

Детям в возрасте от 6 до 12 лет: по 5 мл 3 раза в сутки.

Взрослым и детям старше 12 лет по 10 мл 3 раза в сутки.

Интервал между приемами должен быть не менее 4–6 ч.

При симптоматической терапии ОРВИ и гриппа, длительность лечения — 3 дня;

Продолжительность приема в качестве жаропонижающего средства - не более 3 дней;

В качестве обезболивающего - не более 5 дней.

Побочное действие:

- х аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), тошнота, эпигастральная боль;
- х анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;
- х повышенная возбудимость, головокружение, повышение АД, нарушение засыпания;
- х мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, сухость слизистой оболочки полости рта;
- х задержка мочи;
- х при длительном применении в больших дозах - гепатотоксическое действие, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения;
- х нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

Передозировка:

Симптомы: бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота; гепатонекроз; повышение активности "печеночных" трансаминаз, увеличение протромбинового времени (симптомы обусловлены парацетамолом, проявляются после приема свыше 10-15 г).

Лечение: промывание желудка в первые 6 ч, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина через 12 ч.

Взаимодействие лекарственных средств:

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных ЛС, этанола. Этанол усиливает седативное действие антигистаминных ЛС. Антидепрессанты, фенотиазиновые производные, противопаркинсонические и антипсихотические ЛС повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. ГКС увеличивают риск развития глаукомы.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических ЛС.

Хлорфенамин одновременно с ингибиторами МАО, фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии. Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое 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:

При гипертермии, продолжающейся более 3 дней, и болевом синдроме более 5 дней, требуется консультация врача.

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

В случае длительного лечения проводят контроль показателей периферической крови и функционального состояния печени.

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

Форма выпуска:

Сироп для приема внутрь 60 мл в бутылке янтарного цвета. Одна бутылка в комплекте с мерным колпачком, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

NEO UNIVERSE

Произведено для:

NEO UNIVERSE LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Анчал Лайфсайнс Pvt. Ltd.,

Индия

<https://neouniverse.tj>