

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

## ГРИППОСТАД® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ

(GRIPPOSTAD® HOT DRINK)

### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* 1 пакетик порошку містить парацетамолу 600 мг;

*допоміжні речовини:* кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота аскорбінова, етилцелюлоза, аспартам (Е 951), кислота лимонна безводна, сахароза, ароматизатор лимонний.

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

Порошок білого або жовтуватого кольору з типовим лимонним запахом.

### Назва і місцезнаходження виробника.

«СТАДА Арцнайміттель АГ», Німеччина (випуск серії).

Німеччина, D-61118 Бад Фьльбель, Стадаштрассе 2-18.

«алфамед ФАРБЛ Арзнейміттель ГмбХ», Німеччина (виробництво не розфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії) Німеччина, 37081 Гьоттінген, Хільдебрандштрассе, 12

**Фармакотерапевтична група.** Аналгетики та антипіретики. Аніліди. Код АТС N02B E01.

Гриппостад® Гарячий напій містить парацетамол – аналгетик та антипіретик (знеболювальний і жарознижувальний засіб). Парацетамол швидко та майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30-60 хвилин. Період напіввиведення становить 1-4 години. Рівномірно розподіляється по всіх рідинах організму. Зв'язування з білками плазми варіабельне. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів.

**Показання для застосування.** Лікування больового синдрому (головний біль, зубний біль та періодичний біль у жінок); гарячка.

### Протипоказання.

- Гіперчутливість до парацетамолу або до допоміжних речовин, що входять до складу препарату;

- тяжкі порушення функції печінки і/або нирок;
- вроджена гіпербілірубінемія, синдром Жильбера;
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- фенілкетонурія, оскільки цей лікарський засіб містить підсолоджувач аспартам, який перетворюється на фенілаланін;
- недостатність альдолази В з мальабсорбцією глюкози-галактози, лактазна недостатність Лаппа;
- чутливість до дисахариду, оскільки препарат містить сахарозу;
- алкоголізм;
- захворювання крові;
- виражена анемія;
- лейкопенія;
- дитячий вік до 10 років або маса тіла менше 40 кг.

### **Належні заходи з безпеки при застосуванні.**

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

Не слід перевищувати зазначені дози.

Раптова відміна препарату може спричинити головний біль, втому, біль у м'язах, нервозність. Ці симптоми минають через кілька днів без застосування безпечних засобів.

Слід враховувати, що у хворих на алкогольні нециротичні ураження печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

При появі у хворого гарячки, постійного головного болю, ознак вторинної інфекції або якщо такі симптоми присутні більше 3 днів, слід звернутися до лікаря.

Тривале застосування анальгетиків може призвести до порушення функції нирок, з ризиком розвитку ниркової недостатності (анальгетична нефропатія), особливо при комбінованому застосуванні кількох анальгетиків.

1 пакетик препарату містить 3,8 г сахарози (цукру), що еквівалентно приблизно 0,32 хлібним одиницям (ХО). Це слід враховувати при застосуванні препарату хворим на цукровий діабет.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У період вагітності препарат слід приймати лише у випадку, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Парацетамол у дуже низькій кількості проникає у грудне молоко. У період годування груддю препарат застосовують лише в межах рекомендованих доз.

Не впливає.

### **Діти.**

Препарат застосовується для лікування дітей віком від 10 років та/або з масою тіла понад 40 кг.

### **Спосіб застосування та дози.**

Застосовують перорально.

Визначення дози препарату залежить від віку та/або маси тіла хворого.

Одноразова доза (1 пакетик) містить 600 мг парацетамолу. Не слід перевищувати дозу 1 пакетик за один прийом. Максимальна добова доза – 60 мг/кг маси тіла, розподілена на окремі дози по 10-15 мг/кг маси тіла.

*Дорослим та дітям віком від 12 років:* одноразова доза складає 1 пакетик. Інтервал між прийманням доз має становити не менше 4-6 годин. Максимальна добова доза складає не більше 6 пакетиків. Максимальний термін застосування 5-7 днів.

*Дітям віком від 10 до 12 років:* одноразова доза складає 1 пакетик. Інтервал між прийманням доз має становити не менше 6-8 годин. Приймати не більше 3 доз протягом 24 годин.

Вміст одного пакетика висипати у склянку, залити гарячою водою, добре розмішати і випити. Застосування препарату після їди може призводити до уповільнення дії препарату.

Тривалість лікування визначає лікар.

Максимальний термін застосування без рекомендації лікаря – 3 дні.

### **Передозування.**

При передозуванні слід негайно звернутися до лікаря.

У пацієнтів літнього віку, при наявності порушень функції печінки легкого та помірного ступеня, хронічному недоїданні, а також при введенні препаратів, які сприяють виробленню шлункового соку, та травних ферментів, є ризик інтоксикації.

У пацієнтів з факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбітону, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад, неправильне харчування, СНІД, голодування, муковісцидоз, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Передозування парацетамолу  $\geq 10$  г одноразово у дорослих та 150 мг/кг маси тіла у дітей спричиняє гепатоцелюлярний некроз, що може призвести до незворотніх змін у печінці, розвитку печінкової недостатності, метаболічного ацидозу та енцефалопатії. Іноді передозування може призвести до гепатичної коми.

Симптоми зазвичай розвиваються у перші 24 години: нудота, блювання, анорексія, блідість та біль у животі.

Через 12-48 годин після передозування може визначатись зростання рівнів печінкових трансаміназ (АЛТ, АСТ), лактатдегідрогенази, білірубіну та підвищення протромбінового часу, поява крововиливів, гіпоглікемія. Загалом клінічні прояви пошкодження печінки стають видимими через 2 дні та досягають піку через 4-6 днів. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, кому та летальний наслідок.

Навіть при відсутності гострого пошкодження печінки може розвинути гостра ниркова недостатність з гострим тубулярним некрозом, що проявляється сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією. Інші симптоми, що можуть розвинути після передозування парацетамолом включають міокардіальні порушення (серцева аритмія) та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз); з боку системи травлення – гепатонекроз.

#### *Невідкладна допомога при інтоксикації*

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Протягом 2-3 годин після застосування препарату потрібне промивання шлунка. Протягом перших 8 годин після застосування препарату – внутрішньовенне введення донаторів групи SH (ацетилцистеїн). N-ацетилцистеїн чинить також захисну дію протягом від 10 годин до 48 годин після застосування парацетамолу. Проведення діалізу зменшує концентрацію парацетамолу в крові.

#### **Побічні ефекти.**

Побічні реакції парацетамолу трапляються дуже рідко ( $\geq 1/10\ 000$ ):

– *алергічні реакції*: анафілаксія, шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);

– *з боку системи травлення*: нудота, біль в епігастрії, підвищення активності «печінкових» ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці;

– *з боку ендокринної системи*: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;

– *з боку органів кровотворення*: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія;

– *з боку дихальної системи*: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

- При одночасному застосуванні зі снодійними та протиепілептичними препаратами (з фенобарбіталом, фенітоїном, карбамазепіном), а також із протитуберкульозними засобами (з рифампіцином) загалом нешкідливі дози парацетамолу можуть спричиняти ушкодження печінки. Подібне стосується також зловживання алкоголем.
- Спільне застосування парацетамолу та хлорамфеніколу може істотно знизити виведення хлорамфеніколу з організму і, таким чином, збільшити його токсичність.
- Застосування парацетамолу сумісно із зидовудином збільшує ризик розвитку нейтропенії.
- При спільному застосуванні парацетамолу з метоклопрамідом та домперидоном швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись і зменшуватись при спільному застосуванні із холестираміном.
- Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому щоденному застосуванні парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту.
- Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.
- Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

**Термін придатності.** 5 років.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

Пакетики по 5 г порошку; 5 або 10 пакетиків у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.