

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГРИППАЛЕК

**Торговое название препарата:** Гриппалек

**Действующие вещества (МНН):** парацетамол, аскорбиновая кислота, фенирамин малеат

**Лекарственная форма:** гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

**Состав:**

Каждое саше содержит:

*активные вещества:* парацетамол ВР 500 мг, аскорбиновая кислота (покрытые гранулы) 200 мг, фенирамина малеат ВР 25 мг;

*вспомогательные вещества:* сахароза, натрия сахарин, лимонная кислота (безводная), аравийская камедь, powderome апельсин 4153.

**Описание:** белый гранулированный сыпучий порошок

**Фармакотерапевтическая группа:** парацетамол в комбинации с другими препаратами, кроме психолептиков.

**Код АТХ:** N02BE51

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает антиаллергическое, противовоспалительное, жаропонижающее, анальгезирующее, антиоксидантное, симптоматическое (уменьшение ринореи, слезотечения, чихания, восстановление носового дыхания) действие.

*Парацетамол* - обладает антипиретическим, анальгезирующим и противовоспалительным эффектом. Ингибирует циклооксигеназу, преимущественно в центральной нервной системе, воздействует на центры боли и терморегуляции. Не обладает негативным влиянием на водно-солевой обмен и слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта, в связи с этим оказывает незначительное влияние на синтез простагландинов в периферических тканях.

*Фенирамин* - блокатор H1-гистаминовых рецепторов. Оказывает противоаллергическое действие: устраняет зуд глаз, носа и горла, отечность и гиперемия слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления.

*Аскорбиновая кислота (витамин С)* регулирует процессы транспорта ионов водорода в окислительно-восстановительных реакциях, включаясь в процесс на любой стадии цикла Кребса. Участвует в регуляции углеводного обмена. Обеспечивает всасывание железа в кишечнике, переводя его из трёхвалентной в двухвалентную форму, облегчая его включение в гем. Участвует в образовании тетрагидрофолиевой кислоты, синтезе стероидных гормонов, норадреналина и адреналина, коллагена, протромбина, гликогена. Инактивирует гиалуронидазу, активируя регенерацию тканей и нормализуя проницаемость капилляров. Обезвреживает токсины и оказывает антиоксидантное действие, улавливая свободные радикалы. Принимает активное участие в регуляции иммунных процессов: усиливает образование антител, фагоцитарную активность и синтез интерферона. Тормозит высвобождение гистамина и усиливает его дегенерацию, подавляет выброс медиаторов воспаления и аллергических реакций.

Удлиняет действие парацетамола за счет замедления его выведения и улучшает его переносимость.

#### Фармакокинетика

*Парацетамол* - после приема внутрь полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 20-30 мин. Связь с белками плазмы составляет 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер, попадает в грудное молоко.

Метаболизм в печени путем глюкуронирования и сульфатирования (80%) с образованием неактивных метаболитов, около 17% подвергается гидроксилированию до активных метаболитов, которые впоследствии дезактивируются после конъюгации с сульфатами и глутатионом. При недостатке глутатиона эти метаболиты блокируют ферментные системы печени, вызывая некроз гепатоцитов.

Период полувыведения составляет 2-3 ч. Элиминация почками, около 3% в неизменном виде.

Метаболизм в печени. Период полувыведения составляет 2 ч. Элиминация почками.

*Фенирамин* - после приема внутрь до 30% абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,5 ч. Связь с белками плазмы составляет 70%. Терапевтический эффект развивается через 1 ч после приема и продолжается в течение 24 ч. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм в печени. Период полувыведения составляет 2 ч. Элиминация почками.

*Аскорбиновая кислота* - полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта после приема внутрь. Связь с белками плазмы составляет 25%. В норме концентрация аскорбиновой кислоты в крови 15-20 мкг/мл. Концентрация аскорбиновой кислоты в эритроцитах и плазме крови ниже, чем в тромбоцитах и лейкоцитах.

Аскорбиновая кислота окисляется до дегидроаскорбиновой кислоты, метаболизируется в неактивный аскорбат-2-сульфат и щавелевую кислоту, затем выводится с мочой. В случаях превышения дозы (свыше 200 мг) аскорбиновая кислота элиминируется почками в неизменном виде.

### **Показания к применению**

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

### **Способ применения и дозы**

*Взрослым и детям старше 15 лет* по 1 саше препарата 2-3 раза в сутки с интервалами между приемами 4-6 ч. Максимальная суточная доза - 4 саше.

*У пациентов с нарушениями функции печени или почек и у пожилых больных* интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

Продолжительность приема без консультации с врачом не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3-х дней в качестве жаропонижающего средства.

Перед применением содержимое саше следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды, полученный раствор сразу выпить (по желанию можно добавить сахар или мед).

### **Побочные действия**

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах.

*Центральная и периферическая нервная система:* слабость сонливость, галлюцинации, нарушение координации движений.

*Система кроветворения:* редко - апластическая анемия, панцитопения.

*Пищеварительная система:* сухость во рту, запор.

*Дерматологические реакции:* эксфолиативный дерматит.

*Органы чувств:* диплопия.

*Мочевыделительная система:* затруднение мочеиспускания.

Аллергические реакции.

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата;
- одновременный прием других лекарственных средств, содержащих вещества, входящие в состав препарата;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- печеночная недостаточность;
- закрытоугольная глаукома;
- задержка мочи, связанная с заболеваниями простаты и мочевыводящих путей;
- портальная гипертензия;
- алкоголизм;
- фенилкетонурия;
- детский возраст (до 15 лет);
- беременность (I и III триместр) и период лактации.

**С осторожностью:** почечная недостаточность, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), пожилой возраст, вирусный гепатит, алкогольный гепатит.

## **Лекарственные взаимодействия**

Этанол усиливает седативное действие антигистаминных препаратов.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства (производные фенотиазина) — повышают риск развития побочных эффектов (задержка мочи, сухость во рту, запоры).

Глюкокортикостероиды — увеличивают риск развития глаукомы.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

## **Особые указания**

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Пациента следует предупредить о том, что при отсутствии терапевтического эффекта (гипертермии более 3-х дней и болевом синдроме более 5 дней), следует обратиться к врачу.

Препарат содержит сахарозу, что необходимо учитывать больным, страдающим сахарным диабетом, а также больным, находящимся на гипокалорийной диете.

### ***Применение при беременности и период лактации***

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

### ***Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами***

В период приема препарата необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Передозировка**

*Симптомы* (обусловлены, в основном, парацетамолом): бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота; гепатонекроз; повышение активности печеночных трансаминаз, увеличение протромбинового времени.

*Лечение*: промывание желудка, назначение активированного угля, введение метионина (в течение 8-9 ч после передозировки) и N-ацетилцистеина (в течение 8-9 ч после передозировки), симптоматическая терапия.

**Форма выпуска**

13,1 грамм гранул для приготовления раствора для приёма внутрь (со вкусом апельсина) в саше. 10 саше вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в картонной упаковке.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения**

NEO UNIVERSE PHARMACEUTICALS PVT. LTD., Индия

**Производитель**

BLISS GVS PHARMA LTD., Индия

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств и ответственной за цифровую идентификацию на территории Республики Узбекистан:**

ООО «Ameliya Pharm Service»

100185, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Серкуёш 3.

Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82.

E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk.

## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ГРИППАЛЕК

**Препаратнинг савдо номи:** Гриппалек

**Таъсир этувчи моддалар (ХПН):** парацетамол, аскорбин кислотаси, фенирамин малеати

**Дори шакли:** ичга қабул қилиш учун эритма тайёрлаш учун гранулалар

**Таркиби:**

Ҳар бир саше қуйидагиларни сақлайди:

*фаол моддалар:* парацетамол ВР 500 мг, аскорбин кислотаси (гранула қобиғи) 200 мг, фенирамин малеати ВР 25 мг;

*ёрдамчи моддалар:* сахароза, натрий сахарини, лимон кислотаси (сувсиз), араб камеди, powderome апельсин 4153.

**Таърифи:** оқ грануллашган сочилувчан кукун

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** парацетамол психолептиклардан ташқари, бошқа препаратлар билан мажмуада.

**АТХ коди:** N02BE51

### Фармакологик хусусиятлари

#### Фармакодинамикаси

Мажмуавий препаратдир, аллергияга қарши, яллиғланишга қарши, иситмани туширувчи, оғриқ қолдирувчи, антиоксидант, симптоматик (ринорея, кўз ёши оқиши, аксиришни камайтириш, бурундан нафас олишни тиклаш) таъсир кўрсатади.

*Парацетамол* – антипиретик, оғриқ қолдирувчи ва яллиғланишга қарши самараларга эга. Асосан марказий нерв тизимида циклооксигеназани ингибиция қилади, оғриқ ва терморегуляция марказларига таъсир кўрсатади. Сув-туз алмашинувига ва меъда-ичак йўллари шиллиқ қаватларига салбий таъсирга эга эмас, шунинг учун периферик тўқималарда простагландинлар синтезига аҳамиятсиз таъсир кўрсатади.

*Фенирамин* – H1-гистамин рецепторлари блокатордир. Аллергияга қарши таъсир кўрсатади: кўзлар, бурун ва томоқни қичишиши, бурун бўшлиғи, бурун-ҳалқум ва буруннинг ёндош бўшлиқларининг шиши ва гиперемиясини бартараф этади, экссудатив кўринишларни камайтиради.

*Аскорбин кислотаси (С витамини)* Кребс циклининг ҳар қандай жараёнида қўшилиб, оксидланиш-қайтарилиш реакцияларида водород ионларини ташиш жараёнларини бошқаради. Углевод алмашинувини бошқаришда иштирок этади. Темирни уч валентликдан икки валентлик шаклга ўтказиб, уни гемга қўшилишини енгиллаштириб, ичакда темир сўрилишини енгиллаштиради. Тетрагидрофолат кислотаси ҳосил бўлиши, стероид гормонлар, норадреналин ва адреналин, коллаген, протромбин, гликогенни синтезида иштирок этади. Тўқималар регенерациясини фаоллаштириб ва капиллярларнинг ўтказувчанлигини нормаллаштириб, гиалуронидазани фаолсизлантиради. Эркин радикалларни тутиб олиб, токсинларни зарарсизлантиради ва антиоксидант таъсир кўрсатади. Иммуни жараёнларни бошқаришда фаол иштирок этади: антителалар ҳосил бўлишини, фагоцитар фаолликни ва интерферон синтезини кучайтиради. Гистамин ажралиб чиқишини тормозлайди ва унинг дегенерациясини кучайтиради, яллиғланиш медиаторларини ажралиб чиқишини ва аллергик реакцияларни сусайтиради.

Парацетамолни чиқарилишини секинлаштириш ҳисобига унинг таъсирини узайтиради ва уни ўзлаштираолинишини яхшилайдди.

### **Фармакокинетикаси**

*Парацетамол* – ичга қабул қилингандан кейин меъда-ичак йўлларида сўрилади. Қон плазмасидаги максимал концентрациясига 20-30 минутдан кейин эришилади. Плазма оқсиллари билан боғланиши 15% ни ташкил қилади. Гематоэнцефалик тўсиқ орқали ўтади, кўкрак сутига киради.

Нофаол метаболитларини ҳосил қилиб глюкуронизация ва сульфат кислотасини кўшилиши (80%) йўли орқали жигарда метаболизмга учрайди, тахминан 17% фаол метаболитларигача гидроксилланишга учрайди, улар кейинчалик сульфатлар ва глутатион билан конъюгациядан кейин фаолсизланади. Глутатион етишмовчилигида ушбу метаболитлар гепатоцитлар некрозини чақириб, жигарнинг ферментатив тизимини блоклайди.

Ярим чиқарилиш даври 2-3 соатни ташкил қилади. Буйраклар орқали, тахминан 3% ўзгармаган кўринишда чиқарилади.

Метаболизми жигарда амалга ошади. Ярим чиқарилиш даври 2 соатни ташкил қилади. Буйраклар орқали чиқарилади.

*Фенирамин* – ичга қабул қилингандан кейин 30% гача меъда-ичак йўлларида сўрилади. Қон плазмасидаги максимал концентрациясига 2,5 соатдан кейин эришилади. Плазма оқсиллари билан боғланиши 70% ни ташкил қилади. Терапевтик самара қабул қилгандан кейин 1 соат ўтгач ривожланади ва 24 соат давомида давом этади. Гематоэнцефалик тўсиқ орқали ўтади.

Метаболизми жигарда амалга ошади. Ярим чиқарилиш даври 2 соатни ташкил қилади. Буйраклар орқали чиқарилади.

*Аскорбин кислотаси* – ичга қабул қилингандан кейин меъда-ичак йўлларида тўлиқ сўрилади. Плазма оқсиллари билан боғланиши 25% ни ташкил қилади. Нормада қондаги аскорбин кислотасининг концентрацияси 15-20 мкг/мл ни ташкил қилади. Аскорбин кислотасининг эритроцитлар ва қон плазмасидаги концентрацияси тромбоцитлар ва лейкоцитлардаги концентрациясидан паст.

Аскорбин кислотаси дегидроаскорбин кислотасигача оксидланади, нофаол аскорбат-2-сульфат ва шовул кислотасигача метаболизмга учрайди, сўнгра сийдик билан чиқарилади. Доза ошириб юборилган ҳолатларда (200 мг дан юқори) аскорбин кислотаси буйраклар орқали ўзгармаган кўринишда чиқарилади.

### **Қўлланилиши**

Шамоллаш касалликлари, грипп, ЎРВИ (иситма синдроми, оғриқ синдроми, ринорея) ни симптоматик даволаш учун қўлланади.

### **Қўллаш усули ва дозалари**

*Катталар ва 15 ёшдан ошган болаларга* 1 сашедан препарат суткада 2-3 марта қабул қилиш орасида 4-6 соатлик интервал билан буюрилади. Максимал суткалик доза – 4 саше. *Жигар ёки буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларда ва кекса ёшдаги беморларда* препаратни қабул қилиш орасидаги интервал камида 8 соатни ташкил қилиши керак.

Шифокор билан маслаҳатлашмасдан қабул қилиш давомийлиги оғриқ қолдирувчи восита сифатида буюрилганда 5 кундан ва иситмани туширувчи восита сифатида буюрилганда 3 кундан ошмаслиги керак.

Қўллашдан олдин саше ичидагисини бир стакан (200 мл) илиқ сувда тўлиқ эритиш керак, ҳосил бўлган эритмани дарҳол ичиш керак (хохишга қараб қанд ёки асал қўшиш мумкин).

### **Ножўя таъсирлари**

Препарат тавсия этилган дозаларда яхши ўзлаштирилади.

*Марказий ва периферик нерв тизими томонидан:* холсизлик, уйқучанлик, галлюцинациялар, ҳаракат координациясини бузилиши.

*Қон яратиш тизими:* кам холларда - апластик анемия, панцитопения.

*Овқат ҳазм қилиш тизими:* оғизни қуриши, қабзият.

*Дерматологик реакциялар:* эксфолиатив дерматит.

*Сезги аъзолари:* диплопия.

*Сийдик чиқариш тизими:* сийишни қийинлашиши.

Аллергик реакциялар.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- парацетамол ва препаратнинг таркибига кирувчи бошқа компонентларга юқори сезувчанлик;
- препаратнинг таркибига кирувчи моддаларни сақловчи бошқа дори воситаларини бир вақтда қабул қилиш;
- меъда-ичак йўлларини эрозив-яралли шикастланишлари (зўрайиш босқичида);
- жигар етишмовчилиги;
- ёпик бурчакли глаукома;
- простата беши ва сийдик чиқариш йўлларининг касалликлари билан боғлиқ сийдикни тутилиши;
- портал гипертензия;
- алкоголизм;
- фенилкетонурия;
- болалар (15 ёшгача);
- ҳомиладорлик (I ва III уч ойлик) ва лактация даврида қўллаш мумкин эмас.

**Эҳтиёткорлик билан:** буйрак етишмовчилиги, туғма гипербилирубинемия (Жильбер синдроми, Дубин-Джонсон ва Ротор синдромлари), кексалар, вирусли гепатит, алкоголли гепатитда қўллаш мумкин эмас.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Этанол антигистамин препаратларининг седатив таъсирини кучайтиради.

Антидепрессантлар, паркинсонга қарши воситалар, антипсихотик воситалар (фенотиазин ҳосилалари) — ножўя самаралар (сийдикни тутилиши, оғизни қуриши, қабзият) ривожланиши хавфини оширади.

Глюкокортикостероидлар — глаукома ривожланиши хавфини оширади.

Жигарда микросомал оксидланиш индукторлари (фенитоин, этанол, барбитуратлар, рифампицин, фенилбутазон, трициклик антидепрессантлар) гидроксизация қилинган фаол метаболитларини ишлаб чиқарилишини оширади, бу дозани биров ошириб юборганда оғир интоксикациялар ривожланишига олиб келади. Этанол ўткир панкреатит ривожланишига олиб келади.

Микросомал оксидланиш ингибиторлари (шу жумладан циметидин) гепатотоксик таъсир хавфини камайтиради.

Парацетамол урикозурик препаратларнинг самарадорлигини пасайтиради.

### **Махсус кўрсатмалар**

Даволаш даврида алкоголь, ухлатувчи ва анксиолитик (транквилизатор) дори воситаларини қабул қилишдан сақланиш керак. Парацетамол сақловчи бошқа дори воситалари билан бирга қабул қилинмасин.

Терапевтик самара бўлмаганида (3 кундан ортиқ гипертермия ва 5 кундан ортиқ оғрик синдроми) шифокорга мурожаат қилиш кераклиги ҳақида пациентни огоҳлантириш керак. Препарат сахароза сақлайди, буни қандли диабетни бўлган, шунингдек гипокалорияли парҳезда бўлган беморларда эътиборга олиш керак.

### **Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши**

Препаратни ҳомиладорлик ва лактация даврида қўллаш мумкин эмас.

### ***Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири***

Препаратни қабул қилиш даврида транспорт воситаларини бошқариш ва диққатни юқори жамлаш ва психомотор реакцияларнинг тезлигини талаб қилувчи потенциал хавфли фаолият турлари билан шуғулланишдан сақланиш керак.

### **Дозани ошириб юборилиши**

*Симптомлари* (асосан парацетамол билан боғлиқ): тери қопламаларини оқариши, анорексия, кўнгил айнаши, қусиш; гепатонекроз; жигар трансминазалари фаоллигини ошиши, протромбин вақтини узайиши.

*Даволаш:* меъдани ювиш, фаоллаштирилган кўмирни буюриш, метионин (доза ошириб юборилгандан кейин 8-9 соат давомида) ва N-ацетилцистеин (доза ошириб юборилгандан кейин 8-9 соат давомида) юбориш, симптоматик даволаш.

### **Чиқарилиш шакли**

13,1 грамм ичга қабул қилиш учун эритма тайёрлаш учун гранулалар (апельсин таъмли) сашеларда. 10 саше давлат ва рус тилидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон қутида.

### **Сақлаш шароитлари**

Қурук, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

### **Яроқлилик муддати**

2 йил

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

### **Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецептсиз.

### **Савдо белгиси ва рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси**

NEO UNIVERSE PHARMACEUTICALS PVT. LTD., Ҳиндистон

### **Ишлаб чиқарувчи**

BLISS GVS PHARMA LTD., Ҳиндистон

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ва рақамли идентификацияга масъул ташкилот номи ва манзили:**

“Ameliya Pharm Service” МЧЖ

1000185, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Серкуёш кўч. 3.

Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82.

E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk