

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ

(GRIPOUT HOT DRINK)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, феніраміну maleат, фенілефрину гідрохлорид, аскорбінова кислота;

1 пакетик 6 г містить: парацетамолу 500 мг, феніраміну maleату 25 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, аскорбінової кислоти 200 мг;

допоміжні речовини: цукроза, натрію цитрат, кислота винна, аспартам (E 951), кислота лимонна безводна, лимонна есенція, барвник хіноліновий жовтий (E 104).

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: гранульований сипучий порошок – суміш білих, блідо-жовтих та/або жовтих гранул різного розміру зі смаком та запахом лимона. Допускаються поодинокі гранули червоного, та/або оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Аніліди. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол чинить жарознижувальну, болезаспокійливу і слабо виражену протизапальну дію. Пригнічує синтез простагландинів у центральній нервовій системі (ЦНС) і блокує проведення больових імпульсів.

Аскорбінова кислота посилює неспецифічну резистентність організму.

Феніраміну maleат – блокатор гістамінових H₁-рецепторів, зменшує проникність судин, усуває слезотечу, свербіж очей і носа.

Фенілефрину гідрохлорид – α -адреноміметик, чинить судинозвужувальну дію, зменшує набряк слизової оболонки носа і придаткових пазух.

Фармакокінетика.

Парацетамол добре абсорбується, проникає через плацентарний бар'єр, незначною мірою проникає у грудне молоко, метаболізується системою цитохрому P450, виводиться нирками, період напіввиведення – 1-4 години. Тривалість дії – 3-4 години.

Феніраміну малеат добре абсорбується із травного тракту. Метаболізується у печінці системою цитохрому P450, період напіввиведення – 16-18 годин, 70-83 % виводиться нирками.

Дія фенілефрину гідрохлориду настає швидко і продовжується приблизно 20 хвилин. Метаболізується у печінці або у травному тракті, виводиться нирками.

Аскорбінова кислота швидко абсорбується із травного тракту, метаболізується у печінці, виводиться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування гострих респіраторних інфекцій та грипу:

- підвищеної температури тіла;
- головного болю;
- закладеності носа;
- нежитю;
- болю та ломоти у м'язах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, глутатіонредуктази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія, тромбоз, тромбофлебіт, стани, що супроводжуються підвищеним збудженням; порушення сну; тяжка артеріальна гіпертензія; органічні захворювання серцево-судинної системи, рідкісні спадкові стани інтолерантності до фруктози, порушення всмоктування глюкози-галактози або недостатність цукрози-ізомальтози при тяжкій артеріальній гіпертензії, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, бронхіальна астма, тяжкий атеросклероз, схильність до спазму судин, ішемічна хвороба серця, глаукома (особливо закритокутова), феохромоцитома. Період вагітності та годування груддю.

Препарат протипоказаний пацієнтам літнього віку; при епілепсії, гіпертиреозі, гострому панкреатиті, гіпертрофії передміхурової залози зі затримкою сечі, обструкції шийки сечового

міхура, пілородуоденальній обструкції, тяжких формах цукрового діабету. Не застосовувати одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО. Протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори, інші симпатоміметики, препарати, що пригнічують або підвищують апетит, та амфетаміноподібні психостимулятори.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватись холестираміном (цей ефект є незначним, якщо холестирамін застосовувати через 1 годину).

Антациди та їжа зменшують абсорбцію парацетамолу. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Гепатотоксичні препарати збільшують імовірність кумуляції парацетамолу та передозування.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, фенобарбітал, барбітурати, карбамазепін та протитуберкульозні – рифампіцин, ізоніазид), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик гепатотоксичності. Парацетамол знижує ефективність діуретиків, може подовжувати період напіввиведення хлорамфеніколу; може індукувати метаболізм ламотриджину у печінці, у зв'язку з чим знижується його біодоступність та ефективність. При регулярному прийомі парацетамолу та зидовудину можлива нейтропенія і підвищення ризику ураження печінки. При прийомі пробенециду дозу парацетамолу слід зменшити, тому що він впливає на метаболізм парацетамолу. Парацетамол може впливати на результати визначення рівня сечової кислоти фосфорновольфрамвокислим методом. Гепатотоксичність парацетамолу може посилюватися при тривалому або надмірному вживанні алкоголю. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Аскорбінова кислота при пероральному прийомі посилює всмоктування заліза, підвищує рівень етинілестрадіолу, пеніцилінів, тетрациклінів, знижує рівень антипсихотичних препаратів, фенотіазинових похідних у крові, зменшує дію гепарину й антикоагулянтів непрямої дії. При одночасному застосуванні із саліцилатами збільшується ризик появи кристалурії та ризик глаукоми при лікуванні глюкокортикостероїдами; великі дози зменшують ефективність трициклічних антидепресантів.

Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, фенотіазинові похідні підвищують ризик розвитку затримки сечі, сухості в роті, запорів. Глюкокортикостероїди збільшують ризик розвитку глаукоми.

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Аскорбінова кислота при пероральному прийомі підвищує абсорбцію пеніциліну, заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами. Одночасний прийом аскорбінової кислоти і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну, оскільки їх одночасний прийом підвищує токсичність заліза, особливо у міокарді, що може призвести до серцевої декомпенсації. Тривалий прийом великих доз в осіб, які лікуються дисульфірамом, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь. Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при прийомі пероральних контрацептивів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних депресантів.

При одночасному застосуванні з алкоголем може посилюватися сонливість.

У зв'язку з вмістом феніраміну посилюється дія препаратів, що пригнічують ЦНС (гіпнотичних засобів, анестетиків, барбітуратів, транквілізаторів, наркотичних аналгетиків, а також етанолу). Фенірамін може пригнічувати дію антикоагулянтів і взаємодіяти з прогестероном, резерпіном, тіазидними діуретиками. Одночасне застосування контрацептивів може призвести до зниження ефективності антигістамінного компонента препарату.

Фенілефрин, який входить до складу препарату Грипаут Гарячий Напій, несумісний із симпатоміметиками та інгібіторами MAO у зв'язку з ризиком збільшення артеріального тиску, негативного впливу на серцево-судинну систему та ЦНС, з трициклічними антидепресантами (амітриптиліном) – підвищує ризик серцево-судинних побічних ефектів, з дигоксином і серцевими глікозидами – призводить до аритмій та інфаркту, з іншими симпатоміметиками збільшує ризик побічних серцево-судинних реакцій та гіпертензії, може знижувати ефективність β -блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи, дебризохіну, гуанетидину) з підвищенням ризику артеріальної гіпертензії та побічних серцево-судинних реакцій. Одночасне застосування фенілефрину з алкалоїдами ріжків (ерготаміном і метисергідом) може збільшити ризик ерготизму. При одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном слід дотримуватися обережності, оскільки одночасний прийом був пов'язаний з метаболічним ацидозом із високим аніонним проміжком як наслідком піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів із факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

Не можна перевищувати рекомендованих доз.

Якщо симптоми не зменшуються протягом 5 днів або супроводжуються високою температурою, гарячкою тривалістю більше 3 днів, висипаннями або тривалим головним болем, слід порадитися з лікарем, оскільки ці явища можуть бути симптомами більш серйозного захворювання. У зв'язку з ризиком тяжкого ураження печінки при передозуванні не слід застосовувати даний лікарський засіб одночасно з іншими лікарськими засобами для симптоматичного лікування застуди та нежитю (судинозвужувальними та лікарськими засобами, що містять парацетамол). З обережністю призначати при хворобі Рейно, артеріальній гіпертензії, захворюваннях серця, аритмії, брадикардії, захворюваннях щитовидної залози, печінки та нирок, гострому гепатиті, глаукомі, хронічних хворобах легенів, гіпертрофії

простати (оскільки є ризик затримки сечі), особам літнього віку, при підвищеному зсіданні крові, гемолітичній анемії, при хронічному недоїданні, зневодненні, стенозуючій пептичній виразці. Ризик гепатотоксичності підвищується в осіб з алкогольним ураженням печінки та в осіб, які зловживають алкоголем.

Обережно застосовувати лікарський засіб хворим із порушеннями функції печінки, травного тракту і нирок, з доброякісною гіпербілірубінемією, затримкою сечі, тяжкими серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом, бронхіальною астмою, продуктивним кашлем. При тривалому застосуванні препарату необхідний контроль периферичної крові та функціонального стану печінки (1 раз на 10 діб).

У чутливих пацієнтів навіть маленькі дози можуть спричинити виникнення безсоння, запаморочення, прискореного серцебиття, тремору чи серцевої аритмії. У разі виникнення вищезазначених симптомів слід припинити застосування препарату.

Під час застосування препарату не можна вживати алкоголь.

Під час лікування не слід вживати седативні препарати (особливо барбітурати), що підвищують седативну дію антигістамінного компонента препарату (фенірамін малеату).

У разі якщо захворювання спричинене бактеріальною інфекцією, рекомендовано одночасне лікування антибіотиками.

У разі якщо на тлі застосування препарату Грипаут Гарячий Напій стався гемоліз еритроцитів або лікарська гемолітична анемія, препарат потрібно негайно відмінити.

Препарат містить: фенілефрин, який може спричинити напади стенокардії; сахарозу, яка протипоказана пацієнтам із непереносимістю та порушенням всмоктування фруктози, глюкози-галактози або сахарози-ізомальтози. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб, з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет. Може бути шкідливим для зубів.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем у таких випадках:

при захворюваннях печінки, нирок;

при прийомі варфарину або подібних антикоагулянтів;

при прийомі аналгетиків кожен день при артритах легкої форми;

при бронхолегеневих захворюваннях (астма, емфізема, хронічний бронхіт).

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози, сечової кислоти, креатиніну, неорганічних фосфатів. Може бути негативним результат дослідження прихованої крові у калі.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (*high anion gap metabolic acidosis* (HAGMA)) внаслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або з недостатнім харчуванням чи іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), які тривалий час лікувалися парацетамолом у терапевтичних дозах або комбінацією

парацетамолу та флуклоксациліну. При підозрі на НАГМА внаслідок піроглутамінового ацидозу рекомендується негайне припинення застосування парацетамолу та ретельний нагляд за станом пацієнта. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для виявлення піроглутамінового ацидозу як основної причини НАГМА у пацієнтів з множинними факторами ризику. У пацієнтів з тяжкими інфекціями (сепсис), при яких знижується рівень глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик метаболічного ацидозу, його симптоми – глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту, в такому випадку слід негайно звернутися до лікаря.

Не рекомендується приймати цей препарат наприкінці дня, оскільки аскорбінова кислота у великих дозах чинить легку стимулювальну дію. У зв'язку зі стимулювальним впливом аскорбінової кислоти на утворення кортикостероїдних гормонів потрібен контроль функції нирок і артеріального тиску.

З особливою обережністю необхідно призначати лікарський засіб пацієнтам із порушенням метаболізму заліза (гемосидероз, гемохроматоз, таласемія), з нефролітіазом в анамнезі (ризик гіпероксалурії та осаду оксалатів у сечовому тракті після прийому великих доз аскорбінової кислоти).

Довготривале застосування великих доз аскорбінової кислоти може прискорювати її власний метаболізм, через що після відміни лікування можливий парадоксальний гіповітаміноз. Не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, які містять вітамін С. Всмоктування аскорбінової кислоти може змінюватися при порушенні моторики кишечника, ентериті або зниженій шлунковій секреції.

Препарат містить аспартам, який є джерелом фенілаланіну, що може зашкодити пацієнтам із фенілкетонурією.

Хворим на цукровий діабет слід враховувати те, що лікарський засіб містить цукрозу.

Цей лікарський засіб містить натрію цитрат. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю. Вплив препарату на фертильність спеціально не досліджувався. Доклінічні дослідження не виявили будь-якого особливого впливу парацетамолу на фертильність при застосуванні його у терапевтичних дозах. Належних досліджень впливу фенілефрину та феніраміну на репродуктивну токсичність у тварин не проводили.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування препарату слід уникати керування транспортними засобами, роботи з механізмами та інших потенційно небезпечних видів діяльності, оскільки лікарський засіб може спричинити сонливість та інші побічні реакції з боку нервової системи та органів

зору.

Спосіб застосування та дози.

Вміст пакетика розчинити у склянці гарячої води (не окропу) та випити. Прийом препарату можна повторювати кожні 3-4 години, але не більше 3 пакетиків на добу. Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні, подальший прийом – за рекомендацією лікаря.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 14 років.

Передозування.

Парацетамол. У перші 24 години з'являються блідість шкіри, нудота, блювання, анорексія та біль у животі. При прийомі великих доз можуть спостерігатися порушення орієнтації, психомоторне збудження, запаморочення, порушення сну, серцевого ритму, панкреатит, гепатонекроз. Першою ознакою ураження печінки може бути біль у животі, який не завжди проявляється у перші 12-48 годин, а може виникати пізніше, до 4-6 днів після застосування препарату. Ураження печінки зазвичай виникає максимум через 72-96 годин після прийому препарату. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз, крововиливи. При тривалому застосуванні високих доз можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

У поодиноких випадках повідомлялося про гостру ниркову недостатність із некрозом каналців, яка можлива навіть при відсутності тяжкого ураження печінки, що проявляється сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією. Можлива нефротоксичність: ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз.

Застосування дорослим 10 г або більше парацетамолу та понад 150 мг/кг маси тіла дитиною, особливо з алкоголем, може призвести до гепатоцелюлярного некрозу з розвитком енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, печінкової коми та летального наслідку. У пацієнтів із факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими препаратами, що індукують ферменти печінки; зловживання алкоголем; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. У першу годину після передозування потрібно прийняти активоване вугілля. Концентрацію парацетамолу у крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації не є достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном можна застосовувати протягом 24 годин

після прийому парацетамолу, але максимальний ефект настає при застосуванні у перші 8 годин, після чого його ефективність різко знижується. При необхідності внутрішньовенного введення N-ацетилцистеїну його слід вводити згідно зі встановленим переліком доз. Як альтернативу, при відсутності блювання у віддаленні від лікарні можна застосовувати перорально метіонін.

Фенілефрин. Спостерігається гіпергідроз, психомоторне збудження або пригнічення ЦНС, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, аритмія, тремор, гіперрефлексія, судоми, нудота, блювання, дратівливість, неспокій, артеріальна гіпертензія, у тяжких випадках - кома. Для усунення гіпертензивних ефектів можна застосовувати внутрішньовенно блокатор альфа-рецепторів, для усунення судом - діазепам.

Фенірамін. Виникають атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових, гіпертермія, атонія кишечника. Пригнічення ЦНС призводить до порушення роботи дихальної та серцево-судинної систем (брадикардії, артеріальної гіпотензії, колапсу). Симптоми, зумовлені взаємним потенціюванням парасимпатолітичного ефекту феніраміну та симпатоміметичного ефекту фенілефрину: сонливість, за якою може розвинутися збудження (особливо у дітей) або пригнічення ЦНС, порушення зору, висипання, стійкий головний біль, нервозність, безсоння, гіперрефлексія, дратівливість, порушення кровообігу, брадикардія. Специфічного антидоту для лікування передозування антигістамінними засобами не існує. Слід надати пацієнтові звичайну невідкладну допомогу, у тому числі дати активоване вугілля, сольовий проносний засіб та вжити стандартні заходи для підтримки кардіореспіраторної системи. Не дозволяється застосовувати стимулятори; для лікування артеріальної гіпотензії можна застосувати судинозвужувальні засоби.

Аскорбінова кислота. Виникають нудота, блювання або діарея (які зникають після її відміни); здуття та біль у животі, свербіж, шкірні висипання, підвищена збудливість. Дози понад 3000 мг можуть спричинити тимчасову осмотичну діарею та шлунково-кишкові розлади, порушення обміну цинку, міді, дистрофію міокарда, при тривалому застосуванні у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози та глюкозурія. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з випаданням в осад оксалатних конкрементів.

Лікування симптоматичне: протягом перших 6 годин необхідно промити шлунок, а протягом перших 8 годин - перорально ввести метіонін або внутрішньовенно - цистеамін або N-ацетилцистеїн.

Побічні реакції.

З боку шкіри та її похідних: посилене потовиділення, висипання, свербіж, дерматит, кропив'янка, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, висипання на шкірі та слизових оболонках (зазвичай генералізовані, еритематозні висипи, кропив'янка), набряк Квінке.

З боку імунної системи: у поодиноких випадках - анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

З боку нервової системи: сонливість, загальна слабкість, нервозність, головний біль, запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, відчуття

страху, дратівливість, галюцинації, порушення сну, парестезії, безсоння, сплутаність свідомості, депресивні стани, тремор, епілептичні напади, дискінезія, в окремих випадках – кома, відчуття поколювання і важкості в кінцівках, шум у вухах, зміни поведінки.

З боку органів зору: порушення зору та акомодатції, підвищення внутрішньоочного тиску, мідріаз, сухість очей, очний біль, відчуття печіння в очах, нечіткість зору, світлобоязнь, гостра закритокутова глаукома.

З боку травного тракту: нудота, блювання, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, гіперсалівація, зниження апетиту, підвищення активності печінкових ферментів, печія, діарея, запор, метеоризм, анорексія, афти, геморагії, подразнення слизових оболонок.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, гіпертрансаміназемія, як правило, без жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз).

З боку органів кровотворення: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у ділянці серця), гемолітична анемія, синці або кровотечі. При тривалому застосуванні у високих дозах – апластична анемія, панцитопенія, яка може спричинити носові кровотечі та/або кровоточивість ясен, синці, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку сечовидільної системи: при застосуванні високих доз – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз), порушення сечовипускання, особливо у пацієнтів із гіпертрофією передміхурової залози, кристалурія, утворення уратних та оксалатних конкрементів у нирках та сечовидільних шляхах, дизурія, ниркова коліка, ниркова недостатність.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тахікардія або рефлекторна брадикардія, задишка, біль у ділянці серця, аритмія, посилене серцебиття, напади стенокардії.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми, гіперглікемія, глюкозурія.

Метаболічні зміни: порушення обміну цинку та міді; з невідомою частотою – метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

Інші: загальна слабкість, нездужання.

Побічні реакції, які можуть бути зумовлені наявністю в складі лікарського засобу аскорбінової кислоти

З боку сечовидільної системи: ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, ниркова недостатність.

З боку шкіри: екзема.

З боку ендокринної системи: порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

З боку серцево-судинної системи: дистрофія міокарда.

З боку кровотворної системи: тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

З боку нервової системи: порушення сну, відчуття жару, підвищена втомлюваність.

З боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді, метаболічний ацидоз з великим аніонним проміжком (HAGMA)*.

На відміну від антигістамінних препаратів другого покоління, застосування феніраміну не асоціюється з пролонгацією QT-інтервалу і серцевою аритмією.

* Повідомлялося у післяреєстраційний період при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном, зазвичай за наявності факторів ризику.

Опис окремих побічних реакцій

Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком

При застосуванні парацетамолу спостерігалися випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком внаслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати внаслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 6 г у пакетику. По 10 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ФДС Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот № Б-8, МІДС, Індастріал Ерія, Валудж, 431 136, Діст. Аурангабад, Індія.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ

(GRIPOUT HOT DRINK)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, феніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид, аскорбінова кислота;

1 пакетик 6 г містить: парацетамолу 500 мг, феніраміну малеату 25 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, аскорбінової кислоти 200 мг;

допоміжні речовини: цукроза, натрію цитрат, кислота винна, аспартам (Е 951), кислота лимонна безводна, лимонна есенція, барвник хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: гранульований сипучий порошок – суміш білих, блідо-жовтих та/або жовтих гранул різного розміру зі смаком та запахом лимона. Допускаються поодинокі гранули червоного, та/або оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Аніліди. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол чинить жарознижувальну, болезаспокійливу і слабо виражену протизапальну дію. Пригнічує синтез простагландинів у центральній нервовій системі (ЦНС) і блокує проведення больових імпульсів.

Аскорбінова кислота посилює неспецифічну резистентність організму.

Феніраміну малеат – блокатор гістамінових H₁-рецепторів, зменшує проникність судин, усуває сльозотечу, свербіж очей і носа.

Фенілефрину гідрохлорид – α-адреноміметик, чинить судинозвужувальну дію, зменшує набряк слизової оболонки носа і придаткових пазух.

Фармакокінетика.

Парацетамол добре абсорбується, проникає через плацентарний бар'єр, незначною мірою проникає у грудне молоко, метаболізується системою цитохрому P450, виводиться нирками, період напіввиведення – 1-4 години. Тривалість дії – 3-4 години.

Феніраміну малеат добре абсорбується із травного тракту. Метаболізується у печінці системою цитохрому P450, період напіввиведення – 16-18 годин, 70-83 % виводиться нирками.

Дія фенілефрину гідрохлориду настає швидко і продовжується приблизно 20 хвилин. Метаболізується у печінці або у травному тракті, виводиться нирками.

Аскорбінова кислота швидко абсорбується із травного тракту, метаболізується у печінці, виводиться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування гострих респіраторних інфекцій та грипу:

- підвищеної температури тіла;
- головного болю;
- закладеності носа;
- нежитю;
- болю та ломоти у м'язах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, глутатіонредуктази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія, тромбоз, тромбофлебіт, стани, що супроводжуються підвищеним збудженням; порушення сну; тяжка артеріальна гіпертензія; органічні захворювання серцево-судинної системи, рідкісні спадкові стани інтолерантності до фруктози, порушення всмоктування глюкози-галактози або

недостатність цукрози-ізомальтози при тяжкій артеріальній гіпертензії, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, бронхіальна астма, тяжкий атеросклероз, схильність до спазму судин, ішемічна хвороба серця, глаукома (особливо закритокутова), феохромоцитома. Період вагітності та годування груддю.

Препарат протипоказаний пацієнтам літнього віку; при епілепсії, гіпертиреозі, гострому панкреатиті, гіпертрофії передміхурової залози зі затримкою сечі, обструкції шийки сечового міхура, пілородуоденальній обструкції, тяжких формах цукрового діабету. Не застосовувати одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО. Протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори, інші симпатоміметики, препарати, що пригнічують або підвищують апетит, та амфетаміноподібні психостимулятори.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватись холестираміном (цей ефект є незначним, якщо холестирамін застосовувати через 1 годину).

Антациди та їжа зменшують абсорбцію парацетамолу. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Гепатотоксичні препарати збільшують імовірність кумуляції парацетамолу та передозування.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, фенобарбітал, барбітурати, карбамазепін та протитуберкульозні – рифампіцин, ізоніазид), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик гепатотоксичності. Парацетамол знижує ефективність діуретиків, може подовжувати період напіввиведення хлорамфеніколу; може індукувати метаболізм ламотриджину у печінці, у зв'язку з чим знижується його біодоступність та ефективність. При регулярному прийомі парацетамолу та зидовудину можлива нейтропенія і підвищення ризику ураження печінки. При прийомі пробенециду дозу парацетамолу слід зменшити, тому що він впливає на метаболізм парацетамолу. Парацетамол може впливати на результати визначення рівня сечової кислоти фосфорно-вольфрамовою методом. Гепатотоксичність парацетамолу може посилюватися при тривалому або надмірному вживанні алкоголю. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Аскорбінова кислота при пероральному прийомі посилює всмоктування заліза, підвищує рівень етинілестрадіолу, пеніцилінів, тетрациклінів, знижує рівень антипсихотичних препаратів, фенотіазинових похідних у крові, зменшує дію гепарину й антикоагулянтів непрямой дії. При одночасному застосуванні із саліцилатами збільшується ризик появи кристалурії та ризик глаукоми при лікуванні глюкокортикостероїдами; великі дози зменшують ефективність трициклічних антидепресантів.

Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, фенотіазинові похідні підвищують ризик розвитку затримки сечі, сухості в роті, запорів. Глюкокортикостероїди збільшують ризик розвитку глаукоми.

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Аскорбінова кислота при пероральному прийомі підвищує абсорбцію пеніциліну, заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами. Одночасний прийом аскорбінової кислоти і дефероксаміну підвищує токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну, оскільки їх одночасний прийом підвищує токсичність заліза, особливо у міокарді, що може призвести до серцевої декомпенсації. Тривалий прийом великих доз в осіб, які лікуються дисульфірамом, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь. Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при прийомі пероральних контрацептивів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних депресантів.

При одночасному застосуванні з алкоголем може посилюватися сонливість.

У зв'язку з вмістом феніраміну посилюється дія препаратів, що пригнічують ЦНС (гіпнотичних засобів, анестетиків, барбітуратів, транквілізаторів, наркотичних анагетиків, а також етанолу). Фенірамін може пригнічувати дію антикоагулянтів і взаємодіяти з прогестероном, резерпіном, тіазидними діуретиками. Одночасне застосування контрацептивів може призвести до зниження ефективності антигістамінного компонента препарату.

Фенілефрин, який входить до складу препарату Грипаут Гарячий Напій, несумісний із симпатоміметиками та інгібіторами MAO у зв'язку з ризиком збільшення артеріального тиску, негативного впливу на серцево-судинну систему та ЦНС, з трициклічними антидепресантами (амітриптиліном) – підвищує ризик серцево-судинних побічних ефектів, з дигоксином і серцевими глікозидами – призводить до аритмій та інфаркту, з іншими симпатоміметиками збільшує ризик побічних серцево-судинних реакцій та гіпертензії, може знижувати ефективність β -блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи, дебризохіну, гуанетидину) з підвищенням ризику артеріальної гіпертензії та побічних серцево-судинних реакцій. Одночасне застосування фенілефрину з алкалоїдами ріжків (ерготаміном і метисергідом) може збільшити ризик ерготизму. При одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном слід дотримуватися обережності, оскільки одночасний прийом був пов'язаний з метаболічним ацидозом із високим аніонним проміжком як наслідком піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів із факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

Не можна перевищувати рекомендованих доз.

Якщо симптоми не зменшуються протягом 5 днів або супроводжуються високою температурою, гарячкою тривалістю більше 3 днів, висипаннями або тривалим головним болем, слід

порадитися з лікарем, оскільки ці явища можуть бути симптомами більш серйозного захворювання. У зв'язку з ризиком тяжкого ураження печінки при передозуванні не слід застосовувати даний лікарський засіб одночасно з іншими лікарськими засобами для симптоматичного лікування застуди та нежитю (судинозвужувальними та лікарськими засобами, що містять, парацетамол). З обережністю призначати при хворобі Рейно, артеріальній гіпертензії, захворюваннях серця, аритмії, брадикардії, захворюваннях щитовидної залози, печінки та нирок, гострому гепатиті, глаукомі, хронічних хворобах легенів, гіпертрофії простати (оскільки є ризик затримки сечі), особам літнього віку, при підвищеному зсіданні крові, гемолітичній анемії, при хронічному недоїданні, зневодненні, стенозуючій пептичній виразці. Ризик гепатотоксичності підвищується в осіб з алкогольним ураженням печінки та в осіб, які зловживають алкоголем.

Обережно застосовувати лікарський засіб хворим із порушеннями функції печінки, травного тракту і нирок, з доброякісною гіпербілірубінемією, затримкою сечі, тяжкими серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом, бронхіальною астмою, продуктивним кашлем. При тривалому застосуванні препарату необхідний контроль периферичної крові та функціонального стану печінки (1 раз на 10 днів).

У чутливих пацієнтів навіть маленькі дози можуть спричинити виникнення безсоння, запаморочення, прискореного серцебиття, тремору чи серцевої аритмії. У разі виникнення вищезазначених симптомів слід припинити застосування препарату.

Під час застосування препарату не можна вживати алкоголь.

Під час лікування не слід вживати седативні препарати (особливо барбітурати), що підвищують седативну дію антигістамінного компонента препарату (фенірамін малеату).

У разі якщо захворювання спричинене бактеріальною інфекцією, рекомендовано одночасне лікування антибіотиками.

У разі якщо на тлі застосування препарату Грипаут Гарячий Напій стався гемоліз еритроцитів або лікарська гемолітична анемія, препарат потрібно негайно відмінити.

Препарат містить: фенілефрин, який може спричинити напади стенокардії; сахарозу, яка протипоказана пацієнтам із непереносимістю та порушенням всмоктування фруктози, глюкози-галактози або сахарози-ізомальтози. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб, з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет. Може бути шкідливим для зубів.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем у таких випадках:

при захворюваннях печінки, нирок;

при прийомі варфарину або подібних антикоагулянтів;

при прийомі аналгетиків кожен день при артритах легкої форми;

при бронхолегеневих захворюваннях (астма, емфізема, хронічний бронхіт).

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози, сечової кислоти, креатиніну, неорганічних фосфатів. Може бути негативним результатом дослідження прихованої крові у калі.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (*high anion gap metabolic acidosis* (HAGMA)) внаслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або з недостатнім харчуванням чи іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), які тривалий час лікувалися парацетамолом у терапевтичних дозах або комбінацією парацетамолу та флуклоксациліну. При підозрі на HAGMA внаслідок піроглутамінового ацидозу рекомендується негайне припинення застосування парацетамолу та ретельний нагляд за станом пацієнта. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для виявлення піроглутамінового ацидозу як основної причини HAGMA у пацієнтів з множинними факторами ризику. У пацієнтів з тяжкими інфекціями (сепсис), при яких знижується рівень глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик метаболічного ацидозу, його симптоми – глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту, в такому випадку слід негайно звернутися до лікаря.

Не рекомендується приймати цей препарат наприкінці дня, оскільки аскорбінова кислота у великих дозах чинить легку стимулювальну дію. У зв'язку зі стимулювальним впливом аскорбінової кислоти на утворення кортикостероїдних гормонів потрібен контроль функції нирок і артеріального тиску.

З особливою обережністю необхідно призначати лікарський засіб пацієнтам із порушенням метаболізму заліза (гемосидероз, гемохроматоз, таласемія), з нефролітіазом в анамнезі (ризик гіпероксалурії та осаду оксалатів у сечовому тракті після прийому великих доз аскорбінової кислоти).

Довготривале застосування великих доз аскорбінової кислоти може прискорювати її власний метаболізм, через що після відміни лікування можливий парадоксальний гіповітаміноз. Не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, які містять вітамін С. Всмоктування аскорбінової кислоти може змінюватися при порушенні моторики кишечника, ентериті або зниженій шлунковій секреції.

Препарат містить аспартам, який є джерелом фенілаланіну, що може зашкодити пацієнтам із фенілкетонурією.

Хворим на цукровий діабет слід враховувати те, що лікарський засіб містить цукрозу.

Цей лікарський засіб містить натрію цитрат. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю. Вплив препарату на фертильність спеціально не досліджувався. Доклінічні дослідження не виявили будь-якого особливого впливу парацетамолу на фертильність при застосуванні його у терапевтичних дозах. Належних досліджень впливу фенілефрину та феніраміну на репродуктивну токсичність у тварин не проводили.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування препарату слід уникати керування транспортними засобами, роботи з механізмами та інших потенційно небезпечних видів діяльності, оскільки лікарський засіб може спричинити сонливість та інші побічні реакції з боку нервової системи та органів зору.

Спосіб застосування та дози.

Вміст пакетика розчинити у склянці гарячої води (не окропу) та випити. Прийом препарату можна повторювати кожні 3-4 години, але не більше 3 пакетиків на добу.

Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні, подальший прийом – за рекомендацією лікаря.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 14 років.

Передозування.

Парацетамол. У перші 24 години з'являються блідість шкіри, нудота, блювання, анорексія та біль у животі. При прийомі великих доз можуть спостерігатися порушення орієнтації, психомоторне збудження, запаморочення, порушення сну, серцевого ритму, панкреатит, гепатонекроз. Першою ознакою ураження печінки може бути біль у животі, який не завжди проявляється у перші 12-48 годин, а може виникати пізніше, до 4-6 днів після застосування препарату. Ураження печінки зазвичай виникає максимум через 72-96 годин після прийому препарату. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз, крововиливи. При тривалому застосуванні високих доз можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

У поодиноких випадках повідомлялося про гостру ниркову недостатність із некрозом каналців, яка можлива навіть при відсутності тяжкого ураження печінки, що проявляється сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією. Можлива нефротоксичність: ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз.

Застосування дорослим 10 г або більше парацетамолу та понад 150 мг/кг маси тіла дитиною, особливо з алкоголем, може призвести до гепатоцелюлярного некрозу з розвитком енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, печінкової коми та летального наслідку. У пацієнтів із факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими препаратами, що індуюють ферменти печінки; зловживання алкоголем; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику

ураження органів. У першу годину після передозування потрібно прийняти активоване вугілля. Концентрацію парацетамолу у крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації не є достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном можна застосовувати протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний ефект настає при застосуванні у перші 8 годин, після чого його ефективність різко знижується. При необхідності внутрішньовенного введення N-ацетилцистеїну його слід вводити згідно зі встановленим переліком доз. Як альтернативу, при відсутності блювання у віддаленні від лікарні можна застосовувати перорально метіонін.

Фенілефрин. Спостерігається гіпергідроз, психомоторне збудження або пригнічення ЦНС, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, аритмія, тремор, гіперрефлексія, судоми, нудота, блювання, дратівливість, неспокій, артеріальна гіпертензія, у тяжких випадках – кома. Для усунення гіпертензивних ефектів можна застосовувати внутрішньовенно блокатор альфа-рецепторів, для усунення судом – діазепам.

Фенірамін. Виникають атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових, гіпертермія, атонія кишечника. Пригнічення ЦНС призводить до порушення роботи дихальної та серцево-судинної систем (брадикардії, артеріальної гіпотензії, колапсу). Симптоми, зумовлені взаємним потенціюванням парасимпатолітичного ефекту феніраміну та симпатоміметичного ефекту фенілефрину: сонливість, за якою може розвиватися збудження (особливо у дітей) або пригнічення ЦНС, порушення зору, висипання, стійкий головний біль, нервозність, безсоння, гіперрефлексія, дратівливість, порушення кровообігу, брадикардія. Специфічного антидоту для лікування передозування антигістамінними засобами не існує. Слід надати пацієнтові звичайну невідкладну допомогу, у тому числі дати активоване вугілля, сольовий проносний засіб та вжити стандартні заходи для підтримки кардіореспіраторної системи. Не дозволяється застосовувати стимулятори; для лікування артеріальної гіпотензії можна застосувати судинозвужувальні засоби.

Аскорбінова кислота. Виникають нудота, блювання або діарея (які зникають після її відміни); здуття та біль у животі, свербіж, шкірні висипання, підвищена збудливість. Дози понад 3000 мг можуть спричинити тимчасову осмотичну діарею та шлунково-кишкові розлади, порушення обміну цинку, міді, дистрофію міокарда, при тривалому застосуванні у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози та глюкозурія. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з випаданням в осад оксалатних конкрементів.

Лікування симптоматичне: протягом перших 6 годин необхідно промити шлунок, а протягом перших 8 годин – перорально ввести метіонін або внутрішньовенно – цистеамін або N-ацетилцистеїн.

Побічні реакції.

З боку шкіри та її похідних: посилене потовиділення, висипання, свербіж, дерматит, кропив'янка, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона,

токсичний епідермальний некроліз, висипання на шкірі та слизових оболонках (зазвичай генералізовані, еритематозні висипи, кропив'янка), набряк Квінке.

З боку імунної системи: у поодиноких випадках – анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

З боку нервової системи: сонливість, загальна слабкість, нервозність, головний біль, запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, відчуття страху, дратівливість, галюцинації, порушення сну, парестезії, безсоння, сплутаність свідомості, депресивні стани, тремор, епілептичні напади, дискінезія, в окремих випадках – кома, відчуття поколювання і важкості в кінцівках, шум у вухах, зміни поведінки.

З боку органів зору: порушення зору та акомодатії, підвищення внутрішньоочного тиску, мідріаз, сухість очей, очний біль, відчуття печіння в очах, нечіткість зору, світлобоязнь, гостра закритокутова глаукома.

З боку травного тракту: нудота, блювання, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, гіперсалівація, зниження апетиту, підвищення активності печінкових ферментів, печія, діарея, запор, метеоризм, анорексія, афти, геморагії, подразнення слизових оболонок.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, гіпертрансаміназемія, як правило, без жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз).

З боку органів кровотворення: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у ділянці серця), гемолітична анемія, синці або кровотечі. При тривалому застосуванні у високих дозах – апластична анемія, панцитопенія, яка може спричинити носові кровотечі та/або кровоточивість ясен, синці, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку сечовидільної системи: при застосуванні високих доз – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз), порушення сечовипускання, особливо у пацієнтів із гіпертрофією передміхурової залози, кристалурія, утворення уратних та оксалатних конкрементів у нирках та сечовидільних шляхах, дизурія, ниркова коліка, ниркова недостатність.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тахікардія або рефлекторна брадикардія, задишка, біль у ділянці серця, аритмія, посилене серцебиття, напади стенокардії.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми, гіперглікемія, глюкозурія.

Метаболічні зміни: порушення обміну цинку та міді; з невідомою частотою – метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

Інші: загальна слабкість, нездужання.

Побічні реакції, які можуть бути зумовлені наявністю в складі лікарського засобу аскорбінової кислоти

З боку сечовидільної системи: ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, ниркова недостатність.

З боку шкіри: екзема.

З боку ендокринної системи: порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

З боку серцево-судинної системи: дистрофія міокарда.

З боку кровотворної системи: тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

З боку нервової системи: порушення сну, відчуття жару, підвищена втомлюваність.

З боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді, метаболічний ацидоз з великим аніонним проміжком (HAGMA)*.

На відміну від антигістамінних препаратів другого покоління, застосування феніраміну не асоціюється з пролонгацією QT-інтервалу і серцевою аритмією.

* Повідомлялося у післяреєстраційний період при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном, зазвичай за наявності факторів ризику.

Опис окремих побічних реакцій

Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком

При застосуванні парацетамолу спостерігалися випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком внаслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати внаслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 6 г у пакетику. По 10 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот №: Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509301, Індія.