

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГРИПФЛЮ

(GRIPPFLU)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить: парацетамолу – 500 мг, кофеїну – 30 мг, фенілефрину гідрохлориду – 10 мг, хлорфеніраміну малеату – 2 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглі, плоскі з лінією розлому на одній стороні та фаскою з обох сторін.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічна активність препарату зумовлена властивостями *парацетамолу, кофеїну, фенілефрину гідрохлориду та хлорфеніраміну малеату*, які входять до складу препарату. *Парацетамол* має жарознижувальну, болезаспокійливу та протизапальну дію. Механізм дії пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів.

Фенілефрину гідрохлорид чинить судинозвужувальну дію, зменшує набряк слизової оболонки носа і придаткових пазух.

Хлорфеніраміну малеат має антигістамінну та холіноблокуючу дію. Блокуючи H₁-рецептори, чинить протиалергічну дію, зменшує проникність судин слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, зменшує слезотечу, свербіж в очах і носі.

Кофеїн чинить стимулюючу дію на центральну нервову систему, головним чином на кору головного мозку, дихальний та судиноруховий центри, підвищує розумову та фізичну працездатність, зменшує сонливість, відчуття втоми та послаблює дію засобів, що пригнічують

центральною нервовою системою.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування застуди та грипу, які супроводжуються підвищеною температурою тіла, ознобом, головним болем, нежиттю та закладеністю носа, чханням, ломотою та болем у тілі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін). Тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи порушення провідності, виражений атеросклероз, тяжку форму ішемічної хвороби серця. Виражені порушення функції печінки та нирок. Вроджена гіпербілірубінемія, тяжка артеріальна гіпертензія; аденома простати з утрудненим сечовипусканням; обструкція шийки сечового міхура; захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія, гіпертиреоз, пілородуоденальна обструкція, цукровий діабет, бронхіальна астма, закритокутова глаукома, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, підвищена збудливість, порушення сну, супутнє лікування інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування. Літній вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування *парацетамолу* може збільшуватися при застосуванні з метоклопрамідом та домперідоном і зменшуватися – з холестираміном. При одночасному застосуванні з парацетамолом можуть спостерігатися наступні види взаємодій: може уповільнюватися виведення антибіотиків з організму; тетрациклін збільшує ризик розвитку анемії та метгемоглобінемії, спричиненої ацетамінофеном; антациди та їжа зменшують абсорбцію ацетамінофену. При одночасному довготривалому застосуванні посилюється антикоагулянтний ефект кумаринів (наприклад варфарину). Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Протисудомні препарати (фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють мікросомальні ферменти печінки та ізоніазид, можуть посилювати гепатотоксичність парацетамолу. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном, оскільки такий одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним розривом як наслідок піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія *фенілефрину гідрохлориду* з інгібіторами МАО спричиняє гіпертензивний ефект, з трициклічними антидепресантами (амітриптиліном) – підвищує ризик кардіоваскулярних побічних ефектів, з дигоксином і серцевими глікозидами – призводить до аритмій та інфаркту. Фенілефрин з іншими симпатоміметиками збільшує ризик побічних серцево-судинних реакцій. Може знижувати ефективність β-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів

(резерпіну, метилдопи) з підвищенням ризику артеріальної гіпертензії та побічних серцево-судинних реакцій. При поєднанні з індометацином та бромокриптином фенілефрин може спричинити тяжку артеріальну гіпертензію. Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину гідрохлориду.

Значно збільшити пригнічувальну дію *хлорфеніраміну малеату* може одночасне застосування препарату зі: снодійними засобами, барбітуратами, заспокійливими засобами, нейролептиками, транквілізаторами, анестетиками, наркотичними анальгетиками, алкоголем. Хлорфеніраміну малеат посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів.

Кофеїн посилює ефект (покрощує біодоступність) анальгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків, психостимулюючих засобів.

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кофеїн знижує ефект опіоїдних анальгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну у шлунково-кишковому тракті, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

Особливості застосування.

Не перевищувати зазначену дозу.

Слід уникати одночасного застосування з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди та грипу, лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Даний лікарський засіб не рекомендується застосовувати одночасно з седативними, снодійними засобами або напоями, що містять алкоголь.

Препарат призначає лікар тільки після оцінки співвідношення ризик/користь у наступних випадках: артеріальна гіпертензія; епілепсія; аденома простати; порушення серцевого ритму; феохромоцитома; розлади сечовипускання.

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам із порушенням функції нирок і печінки.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним розривом (HAGMA) як наслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або у пацієнтів з недоїданням чи наявністю інших причин дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), які застосовували парацетамол у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацію парацетамолу та флуклоксациліну. Якщо існує підозра на HAGMA як наслідок піроглутамінового ацидозу рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та провести ретельний моніторинг. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини HAGMA у пацієнтів з множинними факторами ризику.

Якщо, за рекомендацією лікаря, препарат застосовувати протягом тривалого періоду, необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та картини периферичної крові.

Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

При застосуванні препарату слід уникати надмірного вживання кави, міцного чаю, інших тонізуючих напоїв та лікарських засобів, що містять кофеїн. Це може спричинити проблеми зі сном, тремор, напруження, дратівливість, відчуття серцебиття.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. Пацієнтам, які приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказано.

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

У період лікування слід уникати керування транспортними засобами, роботи з механізмами та інших небезпечних видів діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначати по 1 таблетці, інтервал між прийомами становить не менше 4 годин, але не більше 4 таблеток на добу.

Тривалість лікування визначає лікар. Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні.

Діти. Препарат застосовувати для лікування дітей віком від 12 років.

Передозування.

При передозуванні *парацетамолом*: ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли препарат у дозі понад 150 мг/кг маси тіла. Прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки у пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенobarбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують

ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія).

При тривалому застосуванні у високих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі високих доз може розвиватися запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; порушення з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

Передозування проявляється блідістю шкіри, анорексією, нудотою, блюванням, абдомінальним болем, гепатонекрозом, підвищенням активності «печінкових» трансаміназ та збільшенням протромбінового індексу. У разі передозування можуть спостерігатися підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми. Ураження печінки може проявитися через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні порушення функцій печінки можуть прогресувати в енцефалопатію з порушенням свідомості, крововиливи, гіпоглікемію, набряк мозку, в окремих випадках – з летальним наслідком. Гостре порушення функцій нирок з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Визначались також серцева аритмія та панкреатит.

Лікування: 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. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрація парацетамолу у плазмі крові повинна вимірюватися через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано впродовж 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні впродовж 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводити N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

При передозуванні *фенілефрину гідрохлориду* виникають гіпергідроз, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи (ЦНС), головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, аритмії, тремор, гіперрефлексія, судоми, нудота, блювання, дратівливість, неспокій, артеріальна гіпертензія, тахікардія, екстрасистолія.

При передозуванні *хлорфеніраміну малеату* можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових оболонок, підвищення температури тіла, атонія кишечника. Пригнічення ЦНС супроводжується розладами дихання та порушеннями роботи серцево-судинної системи (зменшення частоти пульсу, зменшення артеріального тиску аж до судинної недостатності).

Великі дози кофеїну можуть спричинити біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорення дихання, екстрасистолію, тахікардію або серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, нервові збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, конвульсії).

Лікування: протягом перших 6 годин після підозрюваного передозування необхідно провести промивання шлунка з подальшою госпіталізацією хворого; симптоматична терапія; при тяжкій гіпертензії – застосування α -, β -адреноблокаторів.

Побічні реакції.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні висипання, висип на слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний), свербіж, кропив'янка, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

Неврологічні розлади: головний біль, запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, нервова збудженість, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації, депресивні стани, тремор, відчуття поколювання і тяжкості в кінцівках, шум у вухах, в окремих випадках – кома, судоми, дискінезія, зміни поведінки, загальна слабкість.

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

З боку органів зору: порушення зору та акомодатії, мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, сухість очей.

Шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання, печія, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, діарея, гіперсалівація, зниження апетиту.

Гепатобіліарні розлади: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз).

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

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, синці чи кровотечі, анемія, у т.ч. гемолітична, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці).

З боку нирок та сечовидільної системи: нефротоксичність, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз, порушення сечовипускання, утруднення сечовипускання, дизурія, затримка сечі.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тахікардія або рефлекторна брадикардія, аритмія, задишка, біль у серці.

Порушення метаболізму та харчування: метаболічний ацидоз з високим аніонним розривом (частота випадків – невідома).

Опис окремих побічних реакцій

Метаболічний ацидоз з високим аніонним розривом.

Випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним розривом як наслідок піроглутамінового ацидозу спостерігалися у пацієнтів з факторами ризику, які застосовували парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати як наслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті.

По 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці.

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта – таблетки № 4, № 10.

За рецептом – таблетки № 200.

Виробник.

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор - 517 588, штат Андхра Прадеш, Індія.

Заявник.

ТОВ АлліаФарм Європа

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Угорщина, 1064 Будапешт, вул. Ізабелли, 68/В, корпус А, перший поверх, квартира 5.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГРИПФЛЮ

(GRIPPFLU)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить: парацетамолу – 500 мг, кофеїну – 30 мг, фенілефрину гідрохлориду – 10 мг, хлорфеніраміну maleату – 2 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглі, плоскі з лінією розлому на одній стороні та фаскою з обох сторін.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без

психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічна активність препарату зумовлена властивостями *парацетамолу, кофеїну, фенілефрину гідрохлориду та хлорфеніраміну малеату*, які входять до складу препарату. *Парацетамол* має жарознижувальну, болезаспокійливу та протизапальну дію. Механізм дії пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів.

Фенілефрину гідрохлорид чинить судинозвужувальну дію, зменшує набряк слизової оболонки носа і придаткових пазух.

Хлорфеніраміну малеат має антигістамінну та холіноблокуючу дію. Блокуючи H₁-рецептори, чинить протиалергічну дію, зменшує проникність судин слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, зменшує сльозотечу, свербіж в очах і носі.

Кофеїн чинить стимулюючу дію на центральну нервову систему, головним чином на кору головного мозку, дихальний та судиноруховий центри, підвищує розумову та фізичну працездатність, зменшує сонливість, відчуття втоми та послаблює дію засобів, що пригнічують центральну нервову систему.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування застуди та грипу, які супроводжуються підвищеною температурою тіла, ознобом, головним болем, нежиттю та закладеністю носа, чханням, ломотою та болем у тілі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін). Тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи порушення провідності, виражений атеросклероз, тяжку форму ішемічної хвороби серця. Виражені порушення функції печінки та нирок. Вроджена гіпербілірубінемія, тяжка артеріальна гіпертензія; аденома простати з утрудненим сечовипусканням; обструкція шийки сечового міхура; захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія, гіпертиреоз, пілородуоденальна обструкція, цукровий діабет, бронхіальна астма, закритокутова глаукома, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, підвищена збудливість, порушення сну, супутнє лікування інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування. Літній вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування *парацетамолу* може збільшуватися при застосуванні з метоклопрамідом та домперідоном і зменшуватися – з холестираміном. При одночасному застосуванні з парацетамолом можуть спостерігатися наступні види взаємодій: може уповільнюватися виведення антибіотиків з організму; тетрациклін збільшує ризик розвитку анемії та метгемоглобінемії, спричиненої ацетамінофеном; антациди та їжа зменшують абсорбцію ацетамінофену. При одночасному довготривалому застосуванні посилюється антикоагулянтний ефект кумаринів (наприклад варфарину). Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Протисудомні препарати (фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють мікосомальні ферменти печінки та ізоніазид, можуть посилювати гепатотоксичність парацетамолу. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном, оскільки такий одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним розривом як наслідок піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія *фенілефрину гідрохлориду* з інгібіторами MAO спричиняє гіпертензивний ефект, з трициклічними антидепресантами (амітриптиліном) – підвищує ризик кардіоваскулярних побічних ефектів, з дигоксином і серцевими глікозидами – призводить до аритмій та інфаркту. Фенілефрин з іншими симпатоміметиками збільшує ризик побічних серцево-судинних реакцій. Може знижувати ефективність β-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи) з підвищенням ризику артеріальної гіпертензії та побічних серцево-судинних реакцій. При поєднанні з індометацином та бромокриптином фенілефрин може спричинити тяжку артеріальну гіпертензію. Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину гідрохлориду.

Значно збільшити пригнічувальну дію *хлорфеніраміну малеату* може одночасне застосування препарату зі: снодійними засобами, барбітуратами, заспокійливими засобами, нейролептиками, транквілізаторами, анестетиками, наркотичними анальгетиками, алкоголем. Хлорфеніраміну малеат посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів.

Кофеїн посилює ефект (покращує біодоступність) анальгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α- та β-адреноміметиків, психостимулюючих засобів.

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кофеїн знижує ефект опіоїдних анальгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну у шлунково-кишковому тракті, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

Особливості застосування.

Не перевищувати зазначену дозу.

Слід уникати одночасного застосування з іншими препаратами, призначеними для

симптоматичного лікування застуди та грипу, лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Даний лікарський засіб не рекомендується застосовувати одночасно з седативними, снодійними засобами або напоями, що містять алкоголь.

Препарат призначає лікар тільки після оцінки співвідношення ризик/користь у наступних випадках: артеріальна гіпертензія; епілепсія; аденома простати; порушення серцевого ритму; феохромоцитома; розлади сечовипускання.

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам із порушенням функції нирок і печінки.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним розривом (HAGMA) як наслідок піроглютамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або у пацієнтів з недоїданням чи наявністю інших причин дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), які застосовували парацетамол у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацію парацетамолу та флуклоксациліну. Якщо існує підозра на HAGMA як наслідок піроглютамінового ацидозу рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та провести ретельний моніторинг. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглютамінового ацидозу як основної причини HAGMA у пацієнтів з множинними факторами ризику.

Якщо, за рекомендацією лікаря, препарат застосовувати протягом тривалого періоду, необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та картини периферичної крові.

Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

При застосуванні препарату слід уникати надмірного вживання кави, міцного чаю, інших тонізуючих напоїв та лікарських засобів, що містять кофеїн. Це може спричинити проблеми зі сном, тремор, напруження, дратівливість, відчуття серцебиття.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. Пацієнтам, які приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказано.

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

У період лікування слід уникати керування транспортними засобами, роботи з механізмами та

інших небезпечних видів діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначати по 1 таблетці, інтервал між прийомами становить не менше 4 годин, але не більше 4 таблеток на добу.

Тривалість лікування визначає лікар. Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні.

Діти. Препарат застосовувати для лікування дітей віком від 12 років.

Передозування.

При передозуванні *парацетамолом*: ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли препарат у дозі понад 150 мг/кг маси тіла. Прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки у пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звиробом або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія).

При тривалому застосуванні у високих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі високих доз може розвиватися запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; порушення з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

Передозування проявляється блідістю шкіри, анорексією, нудотою, блюванням, абдомінальним болем, гепатонекрозом, підвищенням активності «печінкових» трансаміназ та збільшенням протромбінового індексу. У разі передозування можуть спостерігатися підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми. Ураження печінки може проявитися через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні порушення функцій печінки можуть прогресувати в енцефалопатію з порушенням свідомості, крововиливи, гіпоглікемію, набряк мозку, в окремих випадках – з летальним наслідком. Гостре порушення функцій нирок з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Визначались також серцева аритмія та панкреатит.

Лікування: 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. Слід розглянути лікування активованим вугіллем, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрація парацетамолу у плазмі крові повинна вимірюватися через 4 години або пізніше

після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано впродовж 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні впродовж 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводити N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарню.

При передозуванні *фенілефрину гідрохлориду* виникають гіпергідроз, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи (ЦНС), головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, аритмії, тремор, гіперрефлексія, судоми, нудота, блювання, дратівливість, неспокій, артеріальна гіпертензія, тахікардія, екстрасистолія.

При передозуванні *хлорфеніраміну малеату* можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових оболонок, підвищення температури тіла, атонія кишечника. Пригнічення ЦНС супроводжується розладами дихання та порушеннями роботи серцево-судинної системи (зменшення частоти пульсу, зменшення артеріального тиску аж до судинної недостатності).

Великі дози кофеїну можуть спричинити біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорення дихання, екстрасистолію, тахікардію або серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, нервові збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, конвульсії).

Лікування: протягом перших 6 годин після підозрюваного передозування необхідно провести промивання шлунка з подальшою госпіталізацією хворого; симптоматична терапія; при тяжкій гіпертензії – застосування α -, β -адреноблокаторів.

Побічні реакції.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні висипання, висип на слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний), свербіж, кропив'янка, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

Неврологічні розлади: головний біль, запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, нервова збудженість, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації, депресивні стани, тремор, відчуття поколювання і тяжкості в кінцівках, шум у вухах, в окремих випадках – кома, судоми, дискінезія, зміни поведінки, загальна слабкість.

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

З боку органів зору: порушення зору та акомодатії, мідріаз, підвищення внутрішньоочного

тиску, сухість очей.

Шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання, печія, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, діарея, гіперсалівація, зниження апетиту.

Гепатобіліарні розлади: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз).

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

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, синці чи кровотечі, анемія, у т.ч. гемолітична, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці).

З боку нирок та сечовидільної системи: нефротоксичність, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз, порушення сечовипускання, утруднення сечовипускання, дизурія, затримка сечі.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тахікардія або рефлекторна брадикардія, аритмія, задишка, біль у серці.

Порушення метаболізму та харчування: метаболічний ацидоз з високим аніонним розривом (частота випадків – невідома).

Опис окремих побічних реакцій

Метаболічний ацидоз з високим аніонним розривом.

Випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним розривом як наслідок піроглутамінового ацидозу спостерігалися у пацієнтів з факторами ризику, які застосовували парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати як наслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

-

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті.

По 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта – таблетки № 4.

За рецептом – таблетки № 200.

Виробник.

Фламінго Фармасьютикалс Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Е-28, Опп. Фаер Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН- 410208, Індія.

Заявник.

ТОВ АлліаФарм Європа

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Угорщина, 1064 Будапешт, вул. Ізабелли, 68/В, корпус А, перший поверх, квартира 5.