

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГРИПГО®

(GRIPGO®)

Склад:

діючі речовини: парацетамол (paracetamol), кофеїн безводний (caffeine anhydrous), фенілефрину гідрохлорид (phenylephrine hydrochloride), хлорфеніраміну maleат (chlorpheniramine maleate);

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, кофеїну безводного 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, хлорфеніраміну maleату 2 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі капсулоподібні таблетки білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Грипго® – це комбінований лікарський засіб, дія якого зумовлена компонентами, що входять до його складу.

Парацетамол – це аналгетик-антипіретик, який має жарознижувальні і знеболювальні властивості, що пов'язано із його впливом на гіпоталамічний центр терморегуляції і здатністю інгібувати синтез простагландинів.

Кофеїн – це алкалоїд з групи метилксантинів, який 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. Збільшує анальгезуючий ефект парацетамолу.

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметичний засіб, який зменшує набряк слизової оболонки носа і придаткових пазух, а також вираженість ексудативних проявів, що сприяє покращенню носового дихання. Стимулює переважно альфа-адренорецептори, завдяки чому відбувається звуження та зменшення проникності периферичних судин, а також зменшується утворення слизового секрету.

Хлорфеніраміну maleat – антигістамінний засіб, який має протиалергічну дію. Конкурентно блокує гістамінові H_1 -рецептори і перешкоджає розвитку ефектів гістаміну, усуває нежить, свербіж у носі, слъозотечу та різь в очах.

Фармакокінетика.

Парацетамол швидко та майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті (ШКТ). Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30-60 хвилин. Період напіввиведення становить 1-4 години. Рівномірно розподіляється по всіх рідинах організму. Зв'язування з білками плазми варіабельне; від 20 до 30 % може зв'язуватися при концентраціях, що виникають під час гострої інтоксикації. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів.

Кофеїн і його водорозчинні солі швидко всмоктуються в кишечнику (в тому числі й товстому) та швидко розподіляється в усіх органах і тканинах організму. Зв'язок з білками крові (альбумінами) — 25-36 %

Період напіввиведення із плазми крові становить близько 5-10 годин. Основна частина деметилується та окислюється. Близько 10 % виділяється нирками у незміненому вигляді. Кофеїн і його метаболіти виводяться нирками (у дорослих 1-2 % кофеїну виводиться у незміненому вигляді).

Фенілефрину гідрохлорид має низьку біодоступність внаслідок нерівномірної абсорбції і впливу моноамінооксидази у ШКТ і печінці при «першому проходженні». Виводиться нирками у вигляді метаболітів. Підкислення сечі прискорює виведення із організму.

Хлорфеніраміну maleat повільно всмоктуюється зі ШКТ, максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2,5-6 годин, 70 % його зв'язується з білками плазми крові. Біодоступність становить від 25 % до 50 % від прийнятої дози. Хлорфенірамін піддається метаболізму при «першому проходженні» у печінці, значною мірою метаболізується у печінці з утворенням метаболітів дезметил- і дідезметилхлорфеніраміну. Хлорфенірамін розподіляється по всьому організму, проходить через гематоенцефалічний бар'єр. Метаболіти та препарат виводяться, головним чином, із сечею у незміненому вигляді протягом 4-6 годин. Виведення залежить від рН сечі та ступеня виділення. У дітей відзначається більш швидке та екстенсивне всмоктування, виведення і період напіввиведення.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів грипу та інших гострих респіраторних вірусних захворювань: пропасниці, головного болю, закладеності носа, риніту, синуситу, болю у горлі, болю у м'язах, кашлю.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін), опіоїдів, антигістамінних, симпатоміметичних амінів.
- Тяжкі захворювання серцево-судинної системи (у тому числі нестабільна стенокардія; декомпенсована серцева недостатність; порушення ритму та провідності серця (включаючи серцеві аритмії; вроджене подовження інтервалу QT; тривалий прийом препаратів, які подовжують QT-інтервал); виражений атеросклероз (у тому числі коронарних) судин; схильність до спазму судин; тяжка форма ішемічної хвороби серця; тяжка артеріальна гіпертензія; гострий період інфаркту міокарда; органічні захворювання серцево-судинної системи).
- Тяжкі порушення функції печінки (у тому числі вроджена гіпербілірубінемія; синдром Жильбера).
- Тяжкі порушення функції нирок.
- Захворювання передміхурової залози (аденома передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням; гостра затримка сечі при гіпертрофії передміхурової залози; обструкція шийки сечового міхура).
- Захворювання шлунково-кишкового тракту (виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення; стенозуюча виразка шлунка та дванадцятипалої кишки; пілородуоденальна обструкція; гострий панкреатит).
- Епілепсія.
- Підвищена збудливість; порушення сну.
- Захворювання крові (у тому числі виражена анемія; лейкопенія; порушення кровотворення; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази).
- Ендокринні захворювання (гіпертиреоз; цукровий діабет; феохромоцитома; тиреотоксикоз).
- Захворювання дихальної системи (у тому числі бронхіальна астма; ризик виникнення дихальної недостатності).
- Закритокутова глаукома.
- Алкоголізм.
- Дитячий вік до 12 років.
- Літній вік (старше 60 років).
- Період вагітності або годування груддю.
- Одночасний прийом з:

- інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування;
- трициклічними антидепресантами;
- бета-блокаторами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол або інші діючі речовини, які входять до складу препарату Грипго®.

Особливості взаємодії препарату зумовлені властивостями його складових.

Для парацетамолу.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Періодичне застосування не має значного ефекту.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), 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 розвитку гепатотоксичного синдрому.

Одночасне застосування парацетамолу з азидотимідином може призвести до розвитку нейтропенії. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Для кофеїну.

Кофеїн при одночасному застосуванні посилює ефект аналгетиків-антипіретиків (покращує біодоступність), похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків, психостимулювальних, тиреотропних засобів, ерготаміну (покращується всмоктування ерготаміну з травного тракту).

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кофеїн збільшує імовірність ураження печінки гепатотоксичними препаратами.

Кофеїн знижує ефект опіоїдних аналгетиків, анксиолітиків, снодійних та седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ; зменшує концентрацію літію у крові.

Ототоксичні та фотосенсибілізуючі препарати

при одночасному застосуванні можуть посилювати побічні ефекти.

Кофеїн знижує гіпотензивну дію гуанетидину, який у свою чергу підвищує альфа-адреностимулюючу активність фенілефрину. Кофеїн посилює дію непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину). Метоклопрамід підвищує, а холестирамін знижує швидкість всмоктування кофеїну. Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, фенотіазинові похідні підвищують ризик розвитку затримки сечі, сухості в роті, запорів. Глюкокортикостероїди збільшують ризик розвитку глаукоми.

Для фенілефрину гідрохлориду.

Фенілефрину гідрохлорид не слід застосовувати з альфа-блокаторами, іншими антигіпертензивними засобами, фенотіазиновими похідними (наприклад прометазин), бронходилататорними симпатоміметичними засобами, гуанетидином, наперстянкою, алкалоїдами раувольфії, індометацином, метилдопою, глюкокортикостероїдами; препаратами, що впливають на апетит, амфетаміноподібними психостимуляторами, стимуляторами пологів, анестетиками, алкалоїдами ріжків, іншими препаратами, що стимулюють центральну нервову систему, теофіліном.

Застосування фенілефрину гідрохлориду з індометацином та бромокриптином може спричинити тяжку артеріальну гіпертензію. Одночасне застосування фенілефрину гідрохлориду з симпатоміметичними амінами, дигоксином і серцевими глікозидами підвищує ризик аритмій та інфаркту міокарда.

Можливе підвищення судинозвужувальної дії препарату при одночасному його застосуванні з стимуляторами пологової діяльності та аритмій при застосуванні з анестетиками. Можливе значне підвищення артеріального тиску при одночасному внутрішньовенному введенні алкалоїдів споришу.

Атропіну сульфат блокує рефлекторну брадикардію, спричинену фенілефрином, та збільшує вазопресорну відповідь на фенілефрин. Одночасний прийом фенілефрину з β -адреноблокаторами може призвести до артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії з можливою серцевою блокадою. Слід з обережністю застосовувати з гормонами щитовидної залози, препаратами, що впливають на серцеву провідність (серцеві глікозиди, антиаритмічні препарати). При одночасному застосуванні з препаратами, що зумовлюють виведення калію, наприклад, з деякими діуретиками типу фуросеміду, можливе посилення гіпокаліємії та зменшення артеріальної чутливості до таких вазопресорних препаратів як фенілефрин.

Не слід застосовувати разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх).

Одночасний прийом фенілефрину та інших симпатоміметиків може призвести до додаткової стимуляції центральної нервової системи до надзвичайно високого рівня, що супроводжується нервозністю, дратівливістю, безсонням. Також імовірні напади судом. Окрім цього, одночасний прийом інших симпатоміметиків разом із фенілефрином може призвести до збільшення судинозвужувальної дії або серцево-судинної дії будь-якого з цих двох медичних препаратів.

Для хлорфеніраміну малеату.

Хлорфеніраміну малеат посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, засобів, що пригнічують центральну нервову систему (транквілізатори, барбітурати), протипаркінсонічних

препаратів.

Не застосовувати одночасно з алкоголем. Хлорфеніраміну малеат при одночасному застосуванні з алкоголем потенціюють дію один одного.

Одночасне застосування зі снодійними засобами, барбітуратами, заспокійливими засобами, нейролептиками, транквілізаторами, анестетиками, наркотичними анальгетиками, алкоголем посилює дію хлорфеніраміну малеату.

Мапротилін (чотирициклічний антидепресант) та інші препарати антихолінергічної дії: може посилитись антихолінергічна дія цих препаратів або таких антигістамінних засобів як хлорфенірамін.

Особливості застосування.

Не перевищувати рекомендовані дози.

Не застосовувати одночасно препарати, які містять парацетамол, оскільки це може призвести до передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, яка може обумовити необхідність пересадки печінки або призвести до смерті.

Не застосовувати одночасно седативні, снодійні або інші протизастудні засоби.

Якщо симптоми захворювання не зникають або головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Ризик передозування підвищується при алкогольних захворюваннях печінки. Під час лікування слід виключити вживання алкоголю, який посилює седативний ефект хлорфеніраміну малеату і гепатотоксичність парацетамолу. Слід враховувати, що у хворих з алкогольним нециротичним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

Пацієнтам, які щодня приймають анальгетики при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж застосовувати препарат.

У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу може підвищитися ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

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.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Застосування препарату може зумовити позитивний аналітичний результат допінг-контролю.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект, та пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки.

Фенілефрин може спричинити прискорення пульсу, запаморочення або сильне серцебиття; пацієнтів, відповідно, слід про це попередити.

У разі випадкового передозування хворому необхідно негайно звернутися до лікаря, навіть якщо самопочуття не погіршилось.

Зберігати препарат поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Грипго® протипоказаний у період вагітності. На період лікування препаратом годування груддю слід припинити.

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 3-4 рази на добу з інтервалами між прийомами не менше 4 годин. Максимальна добова доза – 4 таблетки. Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні, подальший прийом – за рекомендацією лікаря.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми.

Ознаки і симптоми передозування окремих компонентів препарату Грипго® можна розподілити таким чином:

Пов'язані з парацетамолом.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробієм або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей алкоголю; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутиися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

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

Пов'язані з фенілефрину гідрохлоридом та хлорфеніраміну малеатом.

Симптоми передозування, зумовлені дією фенілефрину та хлорфеніраміну малеату:

головний біль, гіпергідроз, сонливість, безсоння, зміни поведінки, неспокій, дратівливість, тремор, судоми, гіперрефлексія, запаморочення, нудота, блювання, тахікардія, аритмії, екстрасистолія.

Пов'язані з хлорфеніраміну малеатом.

При передозуванні хлорфеніраміну малеату стан може варіювати від пригніченого до збудженого (неспокій та судоми). Можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми, включаючи мідріаз, фотофобію, сухість шкіри та слизових оболонок, підвищення температури тіла, атонію кишечника; пригнічення центральної нервової системи супроводжується розладами дихання та порушеннями роботи серцево-судинної системи.

Пов'язані з кофеїном.

При передозуванні кофеїну відзначаються такі симптоми: зневоднення, гіпертермія, дзвін у вухах, біль в епігастральній ділянці, збільшення частоти діурезу, екстрасистолія, тахікардія, прискорене дихання, аритмія, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість, психомоторне збудження, стан афекту, тривожність, тремор, блювання, судоми, конвульсії, ажитація, занепокоєння, делірій, підвищена тактильна або больова чутливість).

Лікування передозування.

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. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу.

При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні реакції.

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

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, гіперемія, кропив'янка, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізовані, еритематозні), мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз.

З боку нервової системи: головний біль, запоморочення, сплутаність свідомості, кома, судоми, дискінезія, тремор, відчуття поколювання і тяжкості у кінцівках.

Психічні розлади: психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, зміна поведінки, відчуття страху, тривожність, дратівливість, порушення сну, безсоння, сонливість, галюцинації, депресивні стани, підвищена збудливість, епілептичні напади.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспіріну та до інших НПЗЗ, закладеність носа, першіння у горлі, осиплість голосу.

З боку органів слуху: шум у вухах.

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

З боку шлунково-кишкового тракту: зниження апетиту, нудота, блювання, сухість у роті, гіперсалівація, печія, дискомфорт і біль в епігастрії, загострення виразкової хвороби, метеоризм, діарея, запор.

З боку гепатобіліарної системи: 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. При тривалому застосуванні у високих дозах можливе ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, у т.ч. гемолітична анемія, синці чи кровотечі; сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у серці), тромбоцитоз, гіперпротеїнемія, еритропенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

При тривалому застосуванні у високих дозах можлива апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку нирок та сечовидільної системи: при застосуванні високих доз – нефрототоксичність (включаючи папілярний некроз), порушення сечовипускання, затримка сечі та утруднення сечовипускання, дизурія, інтерстиціальний нефрит, підвищення кліренсу креатиніну, збільшення екскреції натрію та кальцію, асептична піурія, ниркова коліка.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливе ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тахікардія або рефлексорна брадикардія, аритмія, задишка, біль у серці, дистрофія міокарда (дозозалежний ефект при тривалому застосуванні), прискорене серцебиття.

Інші: загальна слабкість, можливе хибне підвищення сечової кислоти в крові, що визначається методом Bittner; незначне підвищення 5-гідроксиіндолоцтової кислоти, ванілілмгдалевої кислоти та катехоламінів у сечі.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці №4 (4x1).

По 4 таблетки у блістері; по 50 блістерів у картонній упаковці №200 (4x50).

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці №10 (10x1).

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці №10.

По 10 картонних упаковок у картонній коробці №100 (10x1x10).

По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці №100 (10x10).

Категорія відпуску.

Без рецепта – №4 (4x1), №10 (10x1) у блістерах.

За рецептом – №200 (4x50), №100 (10x10), №100 (10x1x10) у блістерах.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГРИПГО®

(GRIPGO®)

Склад:

діючі речовини: парацетамол (paracetamol), кофеїн безводний (caffeine anhydrous), фенілефрину гідрохлорид (phenylephrine hydrochloride), хлорфеніраміну maleат (chlorpheniramine maleate);

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, кофеїну безводного 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, хлорфеніраміну maleату 2 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі капсулоподібні таблетки білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Грипго® – це комбінований лікарський засіб, дія якого зумовлена компонентами, що входять до його складу.

Парацетамол – це аналгетик-антипіретик, який має жарознижувальні і знеболювальні властивості, що пов'язано із його впливом на гіпоталамічний центр терморегуляції і здатністю інгібувати синтез простагландинів.

Кофеїн – це алкалоїд з групи метилксантинів, який чинить стимулювальну 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. Збільшує анальгезуючий ефект парацетамолу.

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметичний засіб, який зменшує набряк слизової оболонки носа і придаткових пазух, а також вираженість ексудативних проявів, що сприяє покращенню носового дихання. Стимулює переважно альфа-адренорецептори, завдяки чому відбувається звуження та зменшення проникності периферичних судин, а також зменшується утворення слизового секрету.

Хлорфеніраміну малеат – антигістамінний засіб, який має протиалергічну дію. Конкурентно блокує гістамінові H₁-рецептори і перешкоджає розвитку ефектів гістаміну, усуває нежить, свербіж у носі, слезотечу та різь в очах.

Фармакокінетика.

Парацетамол швидко та майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті (ШКТ). Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30–60 хвилин. Період напіввиведення становить 1–4 години. Рівномірно розподіляється в усіх рідинах організму. Зв'язування з білками плазми варіабельне; від 20 до 30 % може зв'язуватися при концентраціях, що утворюються під час гострої інтоксикації. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів.

Кофеїн і його водорозчинні солі швидко всмоктуються в кишечнику (в тому числі й товстому) та швидко розподіляється в усіх органах і тканинах організму. Зв'язок з білками крові (альбумінами) — 25–36 %.

Період напіввиведення із плазми крові становить близько 5–10 годин. Основна частина деметилується та окислюється. Близько 10 % виділяється нирками у незміненому вигляді. Кофеїн і його метаболіти виводяться нирками (у дорослих 1–2 % кофеїну виводиться у

незміненому вигляді).

Фенілефрину гідрохлорид має низьку біодоступність внаслідок нерівномірної абсорбції і впливу моноаміноксидази у ШКТ і печінці при «першому проходженні». Виводиться нирками у вигляді метаболітів. Підкислення сечі прискорює виведення із організму.

Хлорфеніраміну малеат повільно всмоктується зі ШКТ, максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2,5–6 годин, 70 % його зв'язується з білками плазми крові. Біодоступність становить від 25 % до 50 % від прийнятої дози. Хлорфенірамін піддається метаболізму при «першому проходженні» у печінці, значною мірою метаболізується у печінці з утворенням метаболітів дезметил- і дидезметилхлорфеніраміну. Хлорфенірамін розподіляється по всьому організму, проходить через гематоенцефалічний бар'єр. Метаболіти та препарат виводяться, головним чином, із сечею у незміненому вигляді протягом 4–6 годин. Виведення залежить від рН сечі та ступеня виділення. У дітей відзначається більш швидке та екстенсивне всмоктування, виведення і період напіввиведення.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів грипу та інших гострих респіраторних вірусних захворювань: пропасниці, головного болю, закладеності носа, риніту, синуситу, болю у горлі, болю у м'язах, кашлю.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу, інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін), опіоїдів, антигістамінних, симпатоміметичних амінів, синдром Стівенса – Джонсона.
- Тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи нестабільну стенокардію, декомпенсовану серцеву недостатність, порушення ритму та провідності, вроджений подовжений QT-інтервал або тривалий прийом препаратів, які подовжують QT-інтервал, аритмії, брадикардія, виражений атеросклероз, у тому числі коронарних судин, схильність до спазму судин, тяжку форму ішемічної хвороби серця; тяжка артеріальна гіпертензія, гострий період інфаркту міокарда, органічні захворювання серцево-судинної системи, тромбоз, тромбофлебіт.
- Тяжкі порушення функції печінки (у тому числі вроджена гіпербілірубінемія; синдром Жильбера).
- Тяжкі порушення функції нирок.
- Захворювання передміхурової залози (аденома передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням, гостра затримка сечі при гіпертрофії передміхурової залози, гіперплазія передміхурової залози, обструкція шийки сечового міхура).
- Захворювання шлунково-кишкового тракту (виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у

стадії загострення, стенозуюча виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, пілородуоденальна обструкція; гострий панкреатит).

- Епілепсія.

· Захворювання крові (у тому числі виражена анемія; лейкопенія; порушення кровотворення).

- Ендокринні захворювання (гіпертиреоз, цукровий діабет, феохромоцитома, тиреотоксикоз, фенілкетонурія).

· Захворювання дихальної системи (у тому числі бронхіальна астма; хронічний бронхіт; хронічне обструктивне захворювання легень; емфізема; ризик виникнення дихальної недостатності).

· Закритокутова глаукома, підвищений внутрішньоочний тиск.

- Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.
- Синдром Дабіна – Джонсона, синдром Ротора.
- Алкоголізм.

· Дитячий вік до 12 років.

· Літній вік (понад 60 років).

· Період вагітності або годування груддю.

- Підвищена збудливість, порушення сну, епілепсія.

· Одночасний прийом з:

- інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування;

- трициклічними антидепресантами;

- лікарськими засобами, що пригнічують або підвищують апетит, та амфетаміноподібними психостимуляторами;

- вазодилататорами;

- бета-блокаторами та іншими симпатоміметиками.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного застосування з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол або інші діючі речовини, які входять до складу лікарського засобу Грипго®.

Особливості взаємодії препарату зумовлені властивостями його складових.

Парацетамол.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися під дією метоклопраміду та

домперидону і зменшуватися під дією холестираміну. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Періодичне застосування не має значного ефекту.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), 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 розвитку гепатотоксичного синдрому.

Одночасне застосування парацетамолу з азидотимідином може призвести до розвитку нейтропенії. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Кофеїн.

Кофеїн при одночасному застосуванні посилює ефект аналгетиків-антипіретиків (покращує біодоступність), похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків, психостимулювальних, тиреотропних засобів, ерготаміну (покращується всмоктування ерготаміну з травного тракту).

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кофеїн збільшує імовірність ураження печінки гепатотоксичними препаратами.

Кофеїн знижує ефект опіоїдних аналгетиків, анксіолітиків, снодійних та седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, аденозинтрифосфату (АТФ); зменшує концентрацію літію у крові.

Ототоксичні та фотосенсибілізуючі препарати при одночасному застосуванні можуть посилювати побічні ефекти.

Кофеїн знижує гіпотензивну дію гуанетидину, який у свою чергу підвищує альфа-адреностимулюючу активність фенілефрину. Кофеїн посилює дію непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину). Метоклопрамід підвищує, а холестирамін знижує швидкість всмоктування кофеїну. Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, фенотіазинові похідні підвищують ризик розвитку затримки сечі, сухості в роті, запорів. Глюкокортикостероїди збільшують ризик розвитку глаукоми.

Фенілефрину гідрохлорид.

Фенілефрину гідрохлорид не слід застосовувати з альфа-блокаторами, іншими антигіпертензивними засобами, фенотіазиновими похідними (наприклад прометазин), бронходилататорними симпатоміметичними засобами, гуанетидином, наперстянкою, алкалоїдами раувольфії, індометацином, метилдопою, глюкокортикостероїдами; препаратами, що впливають на апетит, амфетаміноподібними психостимуляторами, стимуляторами пологів,

анестетиками, алкалоїдами ріжків, іншими препаратами, що стимулюють центральну нервову систему, теофіліном.

Застосування фенілефрину гідрохлориду з індометацином та бромокриптином може спричинити тяжку артеріальну гіпертензію. Одночасне застосування фенілефрину гідрохлориду з симпатоміметичними амінами, дигоксином і серцевими глікозидами підвищує ризик аритмій та інфаркту міокарда.

Можливе підвищення судинозвужувальної дії препарату при одночасному його застосуванні зі стимуляторами пологової діяльності та аритмій при застосуванні з анестетиками. Можливе значне підвищення артеріального тиску при одночасному внутрішньовенному введенні алкалоїдів ріжків.

Атропіну сульфат блокує рефлекторну брадикардію, спричинену фенілефрином, та збільшує вазопресорну відповідь на фенілефрин. Одночасний прийом фенілефрину з β -адреноблокаторами може призвести до артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії з можливою серцевою блокадою. Слід з обережністю застосовувати з гормонами щитовидної залози, препаратами, що впливають на серцеву провідність (серцеві глікозиди, антиаритмічні препарати). При одночасному застосуванні з препаратами, що зумовлюють виведення калію, наприклад з деякими діуретиками типу фуросеміду, можливе посилення гіпокаліємії та зменшення артеріальної чутливості до таких вазопресорних препаратів, як фенілефрин.

Не слід застосовувати разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх).

Одночасний прийом фенілефрину та інших симпатоміметиків може призвести до додаткової стимуляції центральної нервової системи до надзвичайно високого рівня, що супроводжується нервозністю, дратівливістю, безсонням. Також імовірні напади судом. Окрім цього, одночасний прийом інших симпатоміметиків разом із фенілефрином може призвести до збільшення судинозвужувальної дії або серцево-судинної дії будь-якого з цих двох медичних препаратів.

Хлорфеніраміну maleat.

Хлорфеніраміну maleat посилює антихолінергічну дію (сухість у роті, затримка сечі, закріп) атропіну, спазмолітиків, засобів, що пригнічують центральну нервову систему (транквілізатори, барбітурати), протипаркінсонічних препаратів.

Препарат потенціює ефект інгібіторів MAO. Одночасне застосування інгібіторів MAO та фуразоліду з хлорфеніраміну maleatom може спричинити збуджений стан, гіпертонічний криз та гіперпірексію.

Одночасне застосування зі снодійними засобами, барбітуратами, заспокійливими засобами, нейролептиками та похідними фенотіазину, транквілізаторами, анестетиками, наркотичними анальгетиками, алкоголем посилює дію хлорфеніраміну maleату.

Мапротилін (чотирициклічний антидепресант) та інші препарати антихолінергічної дії: може посилитись антихолінергічна дія цих препаратів або таких антигістамінних засобів, як хлорфенірамін.

Не застосовувати одночасно з алкоголем. Хлорфеніраміну maleat і алкоголь потенціюють дію один одного.

Особливості застосування.

Не перевищувати рекомендовані дози.

Не застосовувати одночасно з іншими протизастудними засобами, седативними, снодійними засобами та препаратами, які містять парацетамол, оскільки це може призвести до передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, яка може обумовити необхідність пересадки печінки або призвести до смерті.

Якщо симптоми захворювання не зникають або головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Ризик передозування підвищується при алкогольних захворюваннях печінки. Під час лікування слід виключити вживання алкоголю, який посилює седативний ефект хлорфеніраміну maleату і гепатотоксичність парацетамолу. Слід враховувати, що у хворих із захворюваннями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. Пацієнтам, які щодня приймають анальгетики при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж застосовувати препарат.

У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Повідомлялось, що у пацієнтів, які приймали парацетамол, у рідкісних випадках відмічались серйозні шкірні реакції, такі як гострий генералізований екзантематозний пустульоз, синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Пацієнти повинні бути проінформовані щодо симптомів серйозних шкірних реакцій. Прийом лікарського засобу слід припинити при появі висипів на шкірі або інших ознак гіперчутливості.

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. Не вживати алкоголь.

З обережністю застосовувати при компенсованій серцевій недостатності, пацієнтам, у яких існує ризик виникнення судомних нападів, пацієнтам з хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів, персистуючим або хронічним кашлем, який виникає внаслідок куріння або емфіземи легень, коли кашель супроводжується надлишковою секрецією мокротиння. Застосовувати з обережністю особам, схильним до підвищення артеріального тиску.

При тривалому застосуванні необхідно проводити контроль периферичної крові та функціонального стану печінки.

Не застосовувати одночасно седативні, снодійні або інші протизастудні засоби.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Застосування препарату може зумовити позитивний аналітичний результат допінг-контролю.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект, або

якщо у пацієнта є порушення функції нирок і печінки.

Фенілефрин може спричинити прискорення пульсу, запаморочення або сильне серцебиття; пацієнтів, відповідно, слід про це попередити.

У разі випадкового передозування хворому необхідно негайно звернутися до лікаря, навіть якщо самопочуття не погіршилось.

Зберігати лікарський засіб поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Грипго® протипоказаний у період вагітності. На період лікування препаратом годування груддю слід припинити.

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 3–4 рази на добу з інтервалами між прийомами не менше 4 годин. Максимальна добова доза – 4 таблетки. Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні, подальший прийом – за рекомендацією лікаря.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми.

Ознаки і симптоми передозування лікарського засобу Грипго® зумовлені дією окремих його компонентів.

Пов'язані з парацетамолом.

Відомо, що токсична дія у дорослих можлива після прийому 10–15 г парацетамолу. При цьому можуть спостерігатися такі симптоми: блідість шкірних покривів, анорексія, нудота, блювання, діарея, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці (0–24 години); шлунково-кишкова

кровотеча; підвищення активності печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази, рівня білірубину, а також зниження рівня протромбіну (24–48 годин); гепатотоксичний ефект, для якого характерні загальні симптоми (біль, слабкість, адинамія, підвищене потовиділення) і специфічні (гепатомегалія, жовтяниця, підвищення активності печінкових ферментів) симптоми. Гепатотоксичний ефект може призвести до розвитку гепатонекрозу та ускладнитись розвитком печінкової енцефалопатії (порушення мислення, пригнічення вищої нервової діяльності, збудження та ступор), синдрому дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗ-синдром), гіпоглікемії, метаболічного ацидозу, аритмії, судом, пригнічення функції дихання, коми, набряку мозку, гіпокоагуляції, колапсу. Зрідка порушення функції печінки розвивається блискавично і може ускладнитись нирковою недостатністю. При прийомі великих доз можуть спостерігатися порушення орієнтації, збудження, запаморочення, порушення сну і серцевого ритму, панкреатит, бактеріальна інфекція, грибова інфекція, сепсис, коагулопатія, гіпофосфатемія, лактоацидоз, кардіоміопатія, гіпотонія, дихальна недостатність. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози. При тривалому застосуванні високих доз можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

Пов'язані з фенілефрину гідрохлоридом та хлорфеніраміну малеатом.

Симптоми передозування, зумовлені дією фенілефрину та хлорфеніраміну малеату: головний біль, гіпергідроз, сонливість, безсоння, зміни поведінки, неспокій, дратівливість, тремор, судоми, гіперрефлексія, запаморочення, нудота, блювання, тахікардія, аритмії, екстрасистолія.

Пов'язані з хлорфеніраміну малеатом.

При передозуванні хлорфеніраміну малеату стан може варіювати від пригніченого до збудженого (неспокій та судоми). Можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми, включаючи мідріаз, фотофобію, сухість шкіри та слизових оболонок, підвищення температури тіла, атонію кишечника; пригнічення центральної нервової системи супроводжується розладами дихання та порушеннями роботи серцево-судинної системи.

Пов'язані з кофеїном.

При передозуванні кофеїну відзначаються такі симптоми: зневоднення, гіпертермія, дзвін у вухах, біль в епігастральній ділянці, збільшення частоти діурезу, екстрасистолія, тахікардія, прискорене дихання, аритмія, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість, психомоторне збудження, стан афекту, тривожність, тремор, блювання, судоми, конвульсії, ажитація, занепокоєння, делірій, підвищена тактильна або больова чутливість).

Лікування передозування.

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. Слід розглянути лікування активованим вугіллем, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні

протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн згідно з чинними рекомендаціями. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, включаючи анафілаксію, шкірний свербіж, гіперемію, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса — Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантемальний пустульоз.

З боку нервової системи та психічні розлади: психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, зміни поведінки, відчуття страху, тривожність, дратівливість, порушення сну, безсоння, сонливість, запаморочення, сплутаність свідомості, галюцинації, депресивні стани, тремор, відчуття поколювання і тяжкості у кінцівках, шум у вухах, головний біль, запаморочення, кома, судоми, підвищена збудливість, епілептичні напади, дискінезія.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспіріну та до інших НПЗЗ, закладеність носа, подразнення у горлі, осиплість голосу, фарингіт.

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

З боку шлунково-кишкового тракту: зниження апетиту, нудота, блювання, сухість у роті, гіперсалівація, печія, дискомфорт і біль в епігастрії, загострення виразкової хвороби, метеоризм, діарея, запор.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових трансаміназ, як правило без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз), гепатотоксичність.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми. При тривалому застосуванні у високих дозах можливе ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

Метаболічні порушення: порушення обміну цинку, міді.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, у т. ч. гемолітична анемія, синці чи кровотечі; сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у серці), тромбоцитоз, гіперпротеїнемія, еритропенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

При тривалому застосуванні у високих дозах можлива апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку нирок та сечовидільної системи: при застосуванні високих доз –

нефрототоксичність (включаючи папілярний некроз), порушення сечовипускання, затримка сечі та утруднення сечовипускання, дизурія, інтерстиціальний нефрит, підвищення кліренсу креатиніну, збільшення екскреції натрію та кальцію, асептична піурія, ниркова коліка.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливе ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тахікардія або рефлексорна брадикардія, аритмія, задишка, біль у серці, дистрофія міокарда (дозозалежний ефект при тривалому застосуванні), прискорене серцебиття.

Інші: загальна слабкість, посилене потовиділення; можливе хибне підвищення сечової кислоти в крові, що визначається методом Bittner; незначне підвищення рівня 5-гідроксиіндолоцтової кислоти, ванілілмигдалевої кислоти та катехоламінів у сечі.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці № 4 (4×1).

По 4 таблетки у блістері; по 50 блістерів у картонній упаковці № 200 (4×50).

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці № 10 (10×1).

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці № 10.

По 10 картонних упаковок у картонній коробці № 100 (10×1×10).

По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці № 100 (10×10).

Категорія відпуску.

Без рецепта – № 4 (4×1), № 10 (10×1) у блістерах.

За рецептом – № 200 (4×50), № 100 (10×10), № 100 (10×1×10) у блістерах.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД /

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Плот № М-3, Индор Спешел Икономик Зоун, Фейз-II, Питампур, Дист. Дхар, Мадхья Прадеш, Пин 454774, Индия/

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India