

**Листок-вкладыш – информация для потребителя****Грипполек Экстра, 500 мг + 10 мг + 20 мг****порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимон)****Парацетамол + фенилэфрин + фенирамин**

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

**ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 1**

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Грипполек Экстра, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Грипполек Экстра.
3. Прием препарата Грипполек Экстра.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Грипполек Экстра.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Грипполек Экстра, и для чего его применяют**

Действующими веществами препарата Грипполек Экстра являются парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид и фенирамина maleat.

Парацетамол обладает анальгетическим и жаропонижающим действием.

Фенилэфрин оказывает умеренное сосудосуживающее действие, уменьшает отек слизистой оболочки и заложенность носа.

Фенирамин обладает противоаллергической активностью, обеспечивает быстрое устранение таких симптомов, как насморк и заложенность носа, чихание.

Препарат Грипполек Экстра применяется у взрослых и детей старше 12 лет для симптоматической терапии инфекционно-воспалительных заболеваний: острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), в том числе гриппа и «простуды», сопровождающихся повышенной температурой тела, ознобом, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа и чиханием.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Грипполек Экстра

### Не принимайте препарат Грипполек Экстра, если:

- у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы принимаете препараты, называемые трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин), бета-адреноблокаторы (например, бисопролол, метопролол, карведилол), симпатомиметики (например, сосудосуживающие препараты, препараты для подавления аппетита, амфетаминподобные препараты, такие как эфедрин);
- Вы принимаете или принимали в предшествующие 2 недели препараты, называемые ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), например, разагилин;
- у Вас портальная гипертензия;
- у Вас артериальная гипертензия;
- у Вас тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- у Вас повышен уровень гормонов щитовидной железы (гипертиреоз);
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас закрытоугольная глаукома;
- у Вас опухоль надпочечника (феохромоцитома);
- у Вас непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы;
- Вы злоупотребляете алкоголем;
- Вы беременны или думаете, что можете быть беременны;
- Вы кормите ребенка грудью.

Препарат Грипполек Экстра противопоказан к применению у детей младше 12 лет.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Грипполек Экстра проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас сердечно-сосудистые заболевания, выраженный атеросклероз коронарных артерий, заболевания крови;
- у Вас гемолитическая анемия (ускоренное разрушение эритроцитов);
- у Вас острый гепатит;
- у Вас бронхиальная астма;
- у Вас тяжелые заболевания печени / нарушение функции печени, так как сопутствующее заболевание печени повышает риск развития связанных с парацетамолом повреждений печени;
- у Вас тяжелые заболевания почек / нарушение функции почек;
- у Вас гиперплазия (увеличение) предстательной железы или затруднения мочеиспускания вследствие увеличения предстательной железы;
- у Вас дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (редкое наследственное нарушение обмена веществ);
- у Вас врожденная гипербилирубинемия (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона или Ротора);
- Вы хронически недоедаете (имеете дефицит потребляемых калорий) и/или обезвожены, истощены, страдаете анорексией, имеете низкий индекс массы тела,

хроническую алкогольную зависимость или сепсис, так как Вы подвержены большому риску развития нарушений функции печени и возникновения метаболического ацидоза (нарушения кислотно-щелочного баланса в организме);

- у Вас непроходимость привратника желудка и двенадцатиперстной кишки, стенозирующая язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки;
- у Вас эпилепсия;
- Вы пожилого возраста, в том числе со спутанностью сознания (нарушением ориентации во времени и пространстве, провалами в памяти и снижением внимания);
- Вы принимаете дигоксин или другие сердечные гликозиды, алкалоиды спорыньи (например, эрготамин и метизергид), а также препараты, которые способны отрицательно влиять на функцию печени (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени).

#### **Следует обратиться к врачу:**

- при проблемах с дыханием, например, при бронхиальной астме, эмфиземе (необратимое расширение и изменение альвеол, симптомами которого могут быть одышка, постоянный кашель, затруднения дыхания) или хроническом бронхите;
- если симптомы не проходят в течение 5 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой, продолжающейся в течение 3 дней, сыпью или постоянной головной болью.

Во избежание риска передозировки не следует принимать препарат Грипполек Экстра с другими парацетамол-содержащими лекарственными препаратами или антигистаминными препаратами.

Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смертельному исходу.

#### **Дети**

Препарат Грипполек Экстра противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

#### **Другие препараты и препарат Грипполек Экстра**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в частности:

- трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин), бета-адреноблокаторы (например, бисопролол, метопролол, карведилол), симпатомиметики (например, сосудосуживающие препараты, препараты для подавления аппетита, амфетаминподобные препараты, такие как эфедрин), ингибиторы моноаминоксидазы (например, разагилин): не принимайте препарат Грипполек Экстра с данными препаратами;
- седативные (например, транквилизаторы, бензодиазепины), снотворные (например, фенобарбитал) и наркотические препараты;
- препараты для лечения туберкулеза, такие как рифампицин и изониазид;
- противосудорожные препараты, такие как карбамазепин, фенитоин, ламотриджин;
- препараты для уменьшения вязкости крови и риска образования тромбов (например, варфарин);

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- зидовудин (применяется для лечения ВИЧ-инфекции);
- метоклопрамид (увеличивает опорожнение желудка);
- домперидон (противорвотное средство);
- хлорамфеникол (антибиотик);
- колестирамин (применяется для снижения уровня холестерина в крови).  
Колестирамин следует принимать через 1 час после приема препарата Грипполек Экстра;
- пробенецид (применяется для лечения подагры);
- препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы и снижения артериального давления, такие как дигоксин и другие сердечные гликозиды, дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа;
- алкалоиды спорыньи (эрготамин и метизергид);
- препараты для лечения болезни Паркинсона;
- антигистаминные препараты;
- психотропные препараты, называемые нейролептиками фенотиазинового ряда (например, хлорпромазин, перициазин, флуфеназин).

Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрама.

#### **Препарат Грипполек Экстра с пищей, напитками и алкоголем**

При приеме препарата Грипполек Экстра не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, поскольку этиловый спирт в сочетании с парацетамолом может вызвать токсическое поражение печени.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Грипполек Экстра противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время приема препарата Грипполек Экстра необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Грипполек Экстра может вызывать сонливость, головокружение, нечеткость зрения, нарушение когнитивной функции и координации движений у некоторых пациентов, что может серьезно повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Эти нежелательные реакции могут дополнительно усиливаться при приеме алкогольных напитков или седативных средств.

#### **Препарат Грипполек Экстра содержит аспартам, натрий и сахар**

Препарат Грипполек Экстра содержит источник фенилаланина (аспартам E951). Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Данный препарат содержит около 1,8 ммоль (или 42,2 мг) натрия в одном пакете.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.



Препарат Грипполек Экстра содержит сахар. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### 3. Прием препарата Грипполек Экстра

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Рекомендуемая доза

Взрослым и детям старше 12 лет принимать по одному пакету с интервалом между приемами 4-6 часов, но не более 4-х пакетов в течение 24 часов.

Не принимайте препарат чаще, чем через 4 часа.

Если у Вас есть нарушения функции печени или синдром Жильбера, Вам следует предварительно проконсультироваться с врачом, т.к. необходимо уменьшить дозу препарата или увеличить интервал между приемами.

Если у Вас есть тяжелые нарушения функции почек, Вам следует предварительно проконсультироваться с врачом, т.к. интервал между приемами препарата для Вас может составлять не менее 8 часов.

#### Применение у детей и подростков

Препарат Грипполек Экстра противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

#### Путь и (или) способ введения

Внутрь. Содержимое 1 пакета растворить в стакане горячей, но не кипящей воды, перемешать и выпить. Принимать в горячем виде.

Препарат Грипполек Экстра можно принимать в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.

#### Продолжительность терапии

Если не наблюдается облегчение симптомов, максимальная продолжительность лечения без консультации врача – 3 дня.

Препарат Грипполек Экстра не следует принимать более 5 дней.

#### Если Вы приняли препарата Грипполек Экстра больше, чем следовало

В случае передозировки или неконтролируемого приема препарата Грипполек Экстра необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью. Из-за возможного риска развития тяжелого поражения печени срочные медицинские меры имеют решающее значение. Бледность кожных покровов, тошнота, рвота, снижение аппетита, боль в животе, судороги могут быть признаками передозировки парацетамола, однако они могут возникать только через несколько часов или через сутки и более после приема препарата. Симптомы передозировки фенилэфрина и фенирамина включают сонливость, за которой возможно беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, сыпь, тошноту, рвоту, головную боль, повышенную возбудимость, головокружение, бессонницу, нарушение кровообращения, кому, судороги (особенно у детей), изменение поведения, повышение или снижение артериального давления, снижение частоты сердечных сокращений.

#### Если Вы забыли принять препарат Грипполек Экстра

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Интервал

**утверждено**  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

между приемами доз препарата должен быть не менее 4 часов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Грипполек Экстра может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении симптомов любой из описанных ниже нежелательных реакций:**

- анафилактический шок, ангионевротический отек (редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) или анафилактическая реакция (неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): симптомы включают внезапное опухание губ, лица, горла или языка, сыпь, затруднения глотания или дыхания, повышенное потоотделение, тошноту, снижение артериального давления вплоть до шока;
- тяжелые кожные реакции (неизвестно): симптомы включают сыпь, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу или на наружных половых органах, покраснение и опухание глаз;
- гемолитическая анемия (неизвестно): симптомы включают бледность, утомляемость, головокружение, слабость и одышку, пожелтение склер, желтуху.

**Также могут возникать следующие нежелательные реакции.**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- тошнота, рвота.

**Редко:**

- повышенная возбудимость, нарушения сна;
- головокружение, головная боль;
- расширение зрачка, парез аккомодации (ухудшение качества зрения вблизи), нарушение внутриглазного давления, острая закрытоугольная глаукома (внезапное и резкое повышение внутриглазного давления, риск возникновения которого выше у лиц с закрытоугольной глаукомой);
- тахикардия (учащенное сердцебиение), ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления;
- сухость во рту, запор, боль в животе, диарея;
- повышение активности печеночных ферментов;
- сыпь, зуд, крапивница, экзема (зудящая сыпь), эритема (покраснение кожи), пурпура (кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки);
- затруднение мочеиспускания (наиболее часто возникает у пациентов с нарушением проходимости выходного отверстия мочевого пузыря, например, вследствие увеличения предстательной железы), болезненное или сопровождающееся дискомфортом мочеиспускание;
- недомогание.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):



- снижение количества разных видов клеток крови.

### **Неизвестно:**

- галлюцинации, спутанность сознания;
- нарушение координации движений, тремор (непроизвольные колебательные движения конечностей и тела), потеря памяти или концентрации внимания (чаще у пациентов пожилого возраста), нарушение равновесия (чаще у пациентов пожилого возраста), снижение активности (седация, которая более выражена в начале лечения);
- ортостатическая гипотензия (резкое снижение артериального давления при изменении положения тела из горизонтального в вертикальное);
- сухость слизистой оболочки.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел/факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

## **5. Хранение препарата Грипполек Экстра**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пакете и пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Приготовленный раствор хранению не подлежит.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что пакет поврежден.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Грипполек Экстра содержит**

Действующими веществами являются парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид, фенирамина малеат.

Каждый пакет содержит 500 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина гидрохлорида, 20 мг фенирамина малеата.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия цитрат, аспартам (E951), кремния диоксид коллоидный безводный, сахар, ароматизатор «Лимон Лайм» (мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), вкусоароматические вещества).



**Внешний вид препарата Грипполек Экстра и содержимое упаковки**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимон).

Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с запахом лимона.

Допускаются вкрапления белого, желтого и темно-желтого цвета.

Описание раствора препарата: бесцветный или с желтоватым оттенком опалесцирующий раствор с небольшим количеством взвешенных частиц.

По 5,0 г в пакеты из материала упаковочного многослойного (пленка полиэтилентерефталатная/пленка полипропиленовая/фольга алюминиевая/пленка полиэтиленовая). По 10 пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2И

Телефон/факс: (+375 1774) 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:**

ООО «АмантисМед»

Адрес: Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2И

Телефон/факс: (+375 1774) 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

**Листок-вкладыш пересмотрен****Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>

