

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Грипполек Экстра, 500 мг + 10 мг + 20 мг

порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Парацетамол + фенилэфрин + фенирамин

УТВЕРЖДЕНО
Министерством здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 11 » июня 2024 № 1479

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

- Что из себя представляет препарат Грипполек Экстра, и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед приемом препарата Грипполек Экстра.
- Прием препарата Грипполек Экстра.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Грипполек Экстра.
- 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 малаеат.

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 чём 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 моноаминооксидазы (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 большему 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 спорыны (например, эрготамин и метизергид), а также препараты, которые способны отрицательно влиять на функцию печени (фенобарбитал, фенитоин, карbamазепин, 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), ингибиторыmonoаминоксидазы (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 карbamазепин, фенитоин, ламотриджин;
- препараты для уменьшения вязкости крови и риска образования тромбов (например, варфарин);

- 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 спорыни (эротамин 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 Е951). 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. Интервал

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), пурпур (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, трепор (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

Сайт: 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 °C.

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 позволяют 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 поли-этилентерефталатная/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>

