

## ГРИППАЛЕК

### Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Регистрационный номер:** КР-№ 10163 Р-2013-89

**Торговое название:** Гриппалек.

**Международное непатентованное название:** Парацетамол + Фенилэфрин + Кофеин + Хлорфенамин.

**Лекарственная форма:** таблетки.

**Состав:** каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

Парацетамол ВР	500 мг;
Фенилэфрин гидрохлорид ВР	10 мг;
Кофеин безводный ВР	30 мг;
Хлорфенирамин малеат ВР	2 мг.

Вспомогательные вещества q.s.

Утвержденные красители использованы для оболочек

**Фармакотерапевтическая группа:** Средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (психостимулирующее средство + анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + H1 - гистаминовых рецепторов блокатор).

**Код АТХ:** N02BE71.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Комбинированный препарат. Парацетамол оказывает жаропонижающее и анальгезирующее действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных состояниях – боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру. Фенилэфрин оказывает сосудосуживающее действие – уменьшает отек и гиперемии слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух. Хлорфенамин оказывает противоаллергическое действие: устраняет зуд глаз, носа и горла, отечность и гиперемии слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления.

Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему, что приводит к уменьшению усталости и сонливости, к повышению умственной и физической работоспособности.

**Фармакокинетика:**

При приеме внутрь препарат быстро и почти полностью всасывается из ЖКТ. Всасывание кофеина происходит медленнее, чем парацетамола. Выявлено 11 метаболитов, из которых моно-о-десметилтрамадол (m1) обладает фармакологической активностью. Среднее время полувыведения для кофеина составляет 4,7 - 5,1 часа, для парацетамола 2-3 часа, фенилэфрин 2-3 часа, хлорфенамин 1-2 часа. Максимальная концентрация в плазме крови парацетамола достигается в течение 1 часа, и не изменяется при совместном применении с кофеином. Биодоступность кофеина составляет примерно 75%, при повторном применении биодоступность увеличивается до 90%. Связывание с белками плазмы-около 20%, объем распределения – около 0,9 л/кг. Относительно небольшая часть (до 20%) парацетамола связывается с белками плазмы. Кофеин (около 30%) и его метаболиты (около 60%) выводятся из организма преимущественно через почки. Парацетамол преимущественно метаболизируется в печени. Парацетамол и его конъюгаты выделяются почками.

**Показания к применению:**

Симптоматическое лечение «простудных заболеваний», ОРВИ, в том числе гриппа (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

**Противопоказания:**

Выраженный атеросклероз коронарных артерий; артериальная гипертензия (тяжелое течение); сахарный диабет (тяжелое течение); повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата; прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав Гриппалека; одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), бета-адреноблокаторов; беременность, период лактации;

детский возраст (до 15 лет).

**Способ применения и дозы:**

Внутрь. Детям старше 15 лет и взрослым - по 1 таблетке 3 - 4 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 таблетки. Курс лечения не более 5 дней.

**Побочные действия:**

Аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), головокружение, нарушение засыпания, повышенная возбудимость, мидриаз, повышение артериального давления, тахикардия; тошнота, рвота, эпигастральная боль; сухость во рту; задержка мочи; парез аккомодации, повышение внутриглазного давления; анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения; гепатотоксическое действие, нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз); бронхообструкция.

**Передозировка:**

Обусловленная, как правило парацетамолом, проявляется после приема свыше 10-15 г последнего. Возможны: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота; гепатонекроз;

повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени. При явлениях передозировки срочно обратиться к врачу.

Лечение: промывание желудка с последующим назначением активированного угля; симптоматическая терапия, введение метионина через 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина – через 12 ч.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Усиливает эффекты ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), седативных препаратов, этанола. Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные – повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов. Этанол усиливает седативное действие антигистаминных лекарственных средств. Хлорфенамин одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии. Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии. Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который в свою очередь, усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина.

При одновременном назначении с барбитуратами, дифенином, карбамазепином, рифампицином и другими индукторами микросомальных ферментов печени повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола.

**Особые указания:**

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и движущими рабочими механизмами:

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска:**

По 10 таблеток в блистере, с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 4 таблетки в блистере, 25 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, прохладном и защищенном от света месте при температуре не выше 25°C и в местах недоступных для детей.

**Срок годности:** 3 года

**Условия отпуска из аптек:**

Без рецепта.

