

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ГРИПЕКС СТАРТ (GRIPEX® START)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить парацетамолу 300 мг, кофеїну безводного 25 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, натрію лаурилсульфат;

склад оболонки: желатин, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), хіноліновий жовтий (E 104), патентований синій V (E 131).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули з жовтим корпусом та кришечкою зеленого кольору, які містять сипучий порошок білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Інші аналгетики і антипіретики. Аніліди. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол є аналгетиком-антипіретиком. Механізм дії парацетамолу обумовлений інгібуванням синтезу простагландинів та інших медіаторів болю та запаленням переважно у центральній нервовій системі.

Кофеїн посилює знеболювальну дію парацетамолу і чинить стимулюючий вплив на ЦНС, внаслідок чого поліпшується самопочуття і зникає відчуття втоми. Кофеїн являє собою метилксантин, хімічна структура якого подібна до теофіліну. Основний механізм дії полягає у конкурентному пригніченні фосфодієстерази, ензиму, який відповідає за гідроліз і, тим самим, за інактивацию циклічного 3',5'-аденозинмонофосфату (цАМФ). Ефектом цього є зростання внутрішньоклітинної концентрації цАМФ. Циклічний АМФ регулює цілу низку внутрішньоклітинних процесів, наприклад, активність ферментів, які беруть участь в утворенні енергії, транспорт іонів, діяльність білків, відповідальних за спазм гладеньких м'язів і пригнічення вивільнення гістаміну із тучних клітин.

Кофеїн чинить дію на серцеві м'язи, спричиняючи збільшення хвилинного об'єму і току крові через коронарні судини, і підсилює діурез. Безпосередня стимулююча дія кофеїну на слизову оболонку спричиняє збільшення секреції шлункового соку.

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметик, виявляє судинозвужувальну дію, зменшує набряк і гіперемію слизової оболонки носа і додаткових пазух.

Фармакокінетика.

Парацетамол добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові настає приблизно через 1 годину після перорального прийому. Метаболізується у печінці та виводиться із сечею, здебільшого у формі глюкуронід- і сульфаткон'югатів. Час напіввиведення – від 2 до 4 годин.

Після перорального прийому кофеїн всмоктується швидко. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається приблизно через 60 хвилин, час напіввиведення – приблизно 3-7 годин. 25-36 % дози зв'язується з білками плазми. Проникає у цереброспінальну рідину, досягаючи в ній концентрації, подібної до концентрації у плазмі крові. Біотрансформується в печінці, метаболіти виводяться нирками. Проникає у грудне молоко.

Фенілефрину гідрохлорид легко і повністю всмоктується після перорального прийому. Пік плазмової концентрації досягається протягом 1-2 годин. Час напіввиведення – від 2 до 3 годин. Виділяється переважно в незміненому вигляді з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування застуди, грипу та інших гострих респіраторно-вірусних інфекцій, що супроводжуються підвищенням температури тіла, ознобом, головним болем, болем у горлі, болем у м'язах і суглобах, закладеністю носа, нежиттю, чханням, нездужанням.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих, допоміжних речовин препарату або до інших симпатоміметиків.

Нестабільна стенокардія, серцева аритмія, виражена артеріальна гіпертензія, вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази та метгемоглобінредуктази, тяжка печінкова або ниркова недостатність, вірусний гепатит, алкоголізм. Не застосовувати разом із інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО, протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори.

Цей лікарський засіб протипоказано застосовувати одночасно з зидовудином.

Закритокутова глаукома, гіпертиреоз, захворювання крові, синдром Жильбера, лейкопенія, тромбоз, тромбофлебіт, стани підвищеного збудження, порушення сну, епілепсія, порушення серцевої провідності, некомпенсована серцева недостатність, тяжкий атеросклероз, схильність до спазму судин, гострий панкреатит, вроджена гіпербілірубінемія, виражена анемія, органічні захворювання серцево-судинної системи, літній вік.

Не застосовувати дітям віком до 12 років, а також у періоди вагітності та годування груддю.

Цей лікарський засіб містить парацетамол, тому з метою зниження ризику передозування слід перевіряти кожний додатковий лікарський засіб на вміст парацетамолу.

Не слід приймати даний засіб одночасно з ліками від грипу, застуди чи протинабряковими засобами.

Існує ризик розвитку уражень печінки у пацієнтів із печінковою недостатністю та пацієнтів, що зловживають алкоголем чи голодуванням. Цей лікарський засіб має застосовуватись з обережністю пацієнтами з нирковою недостатністю, бронхіальною астмою, гіперплазією передміхуровою залози, синдромом Рейно, цукровим діабетом, ішемічною хворобою серця та пацієнтам, що вживають антитромботичні засоби; рекомендується коригування дози антикоагулянтів відповідно до результатів тестів коагуляції, у разі якщо це неможливо, тривалість терапії антикоагулянтами не повинна перевищувати декількох послідовних днів.

У період лікування препаратом забороняється вживання алкоголю через ризик токсичного ураження печінки.

Особливі заходи безпеки.

Не слід застосовувати Грипекс Старт одночасно з іншими препаратами, що містять парацетамол (через ризик передозування), а також іншими засобами для лікування грипу та застуди. Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. При виникненні побічних ефектів препарат слід відмінити.

У пацієнтів з порушенням функції печінки, а також у тих, хто приймає парацетамол впродовж тривалого часу, рекомендовано регулярно проводити функціональні печінкові проби. При одночасному застосуванні пероральних антикоагулянтів та високих доз парацетамолу рекомендується визначати протромбіновий час. Прийом парацетамолу може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Необхідно враховувати, що при наявності порушень функції печінки, зловживанні алкоголем, а також голодуванні зростає ризик ураження печінки при лікуванні препаратом.

З обережністю застосовують препарат пацієнтам із порушеннями функції нирок, гіперплазією передміхуровою залози, синдромом Рейно, ішемічною хворобою серця, хворим на бронхіальну астму, цукровий діабет, а також особам, що приймають антикоагулянти (необхідна корекція доз, якщо це неможливо, препарат не слід застосовувати більше декількох днів) і антагоністи бета-адренергічних рецепторів.

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (наприклад, кави, чаю). Це може спричинити проблеми зі сном, тремор, напруження, дратівливість, неприємне відчуття за грудиною через серцебиття.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Пацієнтам, які приймають анальгетики кожний день при несерйозних артритах, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Грипекс Старт не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, що містять парацетамол, кофеїн та симпатоміметики.

Парацетамол.

Застосування парацетамолу у поєднанні з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) може спричинити збудження та високу температуру. Інгібітори МАО можуть посилювати активність парацетамолу та фенілефрину. Тому препарат не можна застосовувати одночасно з інгібіторами МАО і протягом 2 тижнів після їх відміни, а також одночасно з трициклічними антидепресантами і зидовудином.

Препарат може посилювати дію пероральних протидіабетичних засобів. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може посилитися при одночасному тривалому застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту.

При одночасному застосуванні з етанолом, рифампіцином, протисудомними, протиепілептичними засобами, барбітуратами та іншими препаратами, що індують мікросомальні ферменти печінки, зростає ризик гепатотоксичності внаслідок підвищення ступеня утворення гепатотоксичних метаболітів.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Метоклопрамід та домперидон прискорюють, а всі холінолітичні препарати уповільнюють абсорбцію парацетамолу в шлунково-кишковому тракті.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Фенілефрин.

Фенілефрин може послаблювати гіпотензивну дію гуанетидину, мекаміламіну, метилдопи, резерпіну.

Застосування препарату одночасно з індометацином, антагоністами

бета-адренергічних рецепторів або метилдопою може спричинити гіпертензивний криз. Трициклічні антидепресанти можуть послаблювати дію фенілефрину.

Фенілефрин не слід також застосовувати з альфа-блокаторами, іншими гіпертензивними засобами, феногіазіновими похідними (наприклад, прометазин), бронходилататорними симпатоміметичними засобами, препаратами наперстянки, алкалоїдами раувольфії, глюкокортикостероїдами, засобами, що впливають на апетит, амфетаміноподібними психостимуляторами, стимуляторами пологів, анестетиками, алкалоїдами ріжків.

Кофеїн.

Застосування препарату у поєднанні з симпатоміметиками і гормонами щитовидної залози може посилити тахікардію. Пероральні контрацептиви, циметидин, хінолони, метоксален, мексилетин і верапаміл уповільнюють метаболізм кофеїну.

Одночасне застосування кофеїну з:

фуразолідом, прокарбазином і селегіліном може спричинити розвиток небезпечних аритмій серця або вираженого підвищення артеріального тиску;

барбітуратами, примідоном, протисудомними лікарськими засобами (похідними гідантоїну, особливо фенітоїном) – посилення метаболізму та збільшення кліренсу кофеїну;

кетоконазолом, дисульфірамом, ципрофлоксацином, норфлоксацином, еноксацином, піпемідиною кислотою може спричинити уповільнення виведення кофеїну та збільшення його концентрації в крові;

циметидином, гормональними контрацептивами, ізоніазидом – посилення дії кофеїну;

флувоксаміном – підвищення рівню кофеїну у плазмі крові;

мексилетином – зниження виведення кофеїну на 50 %;

нікотинном – збільшення швидкості виведення кофеїну;

метоксаленом – зменшення виведення кофеїну з можливим посиленням його ефекту та розвитком токсичної дії;

клозапіном – підвищення концентрації клозапіну в крові;

теофіліном та іншими ксантинами – зниження кліренсу даних препаратів, збільшення ризику адитивних фармакодинамічних і токсичних ефектів;

бета-адреноблокаторами – взаємне пригнічення терапевтичних ефектів;

тиреотропними засобами – підвищення тиреоїдного ефекту;

опіоїдними анальгетиками, анксиолітиками, снодійними і седативними засобами – зниження ефекту даних препаратів;

препаратами літію – збільшення виведення літію з сечею;

препаратами кальцію – зниження всмоктування даних препаратів;

серцевими глікозидами – прискорене всмоктування, посилення дії та підвищення токсичності серцевих глікозидів;

анальгетиками-антипіретиками – посилення їх ефекту;

ерготаміном – покращення всмоктування ерготаміну з травного тракту;

похідними ксантину, альфа та бета-адреноміметиками, психостимулюючими засобами – потенціювання їх ефектів.

Кофеїн є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, аденозинтрифосфату (АТФ).

Напої та лікарські засоби, що містять кофеїн, при сумісному застосуванні з препаратом можуть призвести до надмірної стимуляції центральної нервової системи.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Не застосовувати у період вагітності.

Період годування груддю. Парацетамол проникає у грудне молоко, але у клінічно незначних кількостях. Доступні опубліковані дані не містять протипоказань щодо годування груддю. Кофеїн також може потрапляти у грудне молоко та мати стимулюючий вплив на немовлят у період годування груддю, але без значної токсичності. Не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю.

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

Під час лікування препаратом необхідна обережність при керуванні автомобілем або технікою, що потребує підвищеної концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального застосування.

Дорослим та дітям віком від 12 років: по 2 капсули кожні 4-6 годин. Не приймати більше 12 капсул протягом доби. Не рекомендується приймати препарат більше 3 днів без консультації з лікарем.

Діти. Препарат протипоказаний для застосування дітям віком до 12 років.

Передозування.

Випадкове чи свідоме надмірне вживання лікарського засобу характеризується такими симптомами як нудота, блювання, надмірне потовиділення, сонливість, загальна слабкість, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистоля, тремор, гіперрефлексія, судоми, порушення орієнтації та уваги, безсоння, тремор, нервозність, занепокоєння. Симптоми можуть зникнути впродовж дня, але є ризик розвитку уражень печінки, що будуть супроводжуватися метеоризмом, печією та жовтяницею.

Симптоми передозування парацетамолом:

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли дозу препарату більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів із наступними факторами ризику застосування парацетамолу або більше може призвести до ураження печінки: тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, екстрактом звіробієм чи іншими лікарськими засоби, що індукують мікросомальні ферменти печінки, регулярний прийом надмірних кількостей етанолу, глутатіонова кахексія внаслідок розладів травлення, муковісцидозу, ВІЛ-інфекції, голоду, кахексії. Симптоми передозування парацетамолу в перші 24 години: нудота, блювання, надмірне потовиділення, сонливість, загальна слабкість, блідість, анорексія та абдомінальний біль, гепатонекроз, підвищення активності печінкових трансаміназ, збільшення протромбінового індексу. 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, кому та летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалась також серцева аритмія та панкреатит. При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова колика, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

Симптоми передозування фенілефріном:

Симптоми передозування: гемодинамічні розлади (тахікардія, підвищення артеріального тиску, потім брадикардія), серцево-судинний колапс, що супроводжується пригніченням дихання, сонливість, за якою можливе збудження (особливо у дітей), депресія, виразки слизової оболонки роту, порушення зору, головний біль, запаморочення, безсоння, судоми, зміни поведінки, артеріальна гіпертензія, брадикардія.

Симптоми передозування кофеїном:

Гостра інтоксикація кофеїном спостерігається дуже рідко. Симптоми передозування: біль у животі, підвищений діурез, дегідратація, підвищення температури тіла, гастралгія, аритмії, підвищена тактильна або больова чутливість, нудота, блювання, іноді з домішками крові, дзвін у вухах, прискорене дихання, екстрасистоля, запаморочення, стан афекту, стимуляція центральної нервової системи (безсоння, неспокій, збудження, тривога, синдром підвищеної нервово-рефлекторної збудливості, головний біль, тремор або м'язові посмикування, судоми, нервозність та дратівливість); при тяжкій інтоксикації – серцеві аритмії і тоніко-клонічні судоми. Смертельна доза кофеїну – 5Ю г.

Лікування:

При передозуванні потрібна невідкладна 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 промивання шлунка, активоване вугілля (60400 г перорально, бажано з водою), метіонін перорально або ацетилцистеїн внутрішньовенно можуть мати позитивний ефект протягом 48 годин після передозування парацетамолу, особливо в перші 10-12 годин після інтоксикації; при тахікардії – бета-адренолітичні засоби, в тяжких випадках – заходи для підтримання життєвих функцій; алюмінію оксид для зменшення подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, при конвульсіях – діазепам або барбітурати внутрішньовенно. Необхідно також вжити загально підтримуючі заходи.

Побічні реакції.

З боку шкіри і підшкірних тканин: реакції гіперчутливості, шкірний свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілаксія, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізоване, еритематозне висипання, кропив'янка), мультиформна ексудативна еритема (синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея, розлади травлення, гіперкислотність вмісту шлунка, печіння та біль в епігастрії.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, серцеві аритмії, блідість шкіри, підвищення артеріального тиску.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: бронхоспазм, напади бронхіальної астми, розлади дихання.

З боку нирок та сечовидільної системи: порушення сечовипускання, ниркова недостатність, ниркова коліка.

З боку нервової системи: тремор, дефіцит уваги, безсоння, головний біль.

З боку психіки: тривога, занепокоєння, нервозність, дратівливість, запаморочення, підвищена збудливість.

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

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

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів (без розвитку жовтяниці), гепатонекроз (дозозалежний ефект).

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка.

По 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

По 8 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

По 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

По 12 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ ЮС Фармація
US Pharmacia Sp. z o.o.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польща
Ul. Ziebiicki 40, 50-507 Wrocław, Poland.

Заявник.

Юнілаб, ЛПІ/
Unilab LP.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

966 Хангерфорд Драйв, офіс 3Б, Роквіль, МД 20850, США/

966 Hungerford Drive, Suite 3, Rockville MD 20850, USA.