

СтопГрипп®

ОТ ПРОСТУДЫ И ГРИППА

1 БОЛЬ И ЛОМОТА В ТЕЛЕ

2 ЗАЛОЖЕННОСТЬ НОСА

3 ГОЛОВНАЯ БОЛЬ

4 ТЕМПЕРАТУРА

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Стопгрипп.

Международное непатентованное название: парацетамол + фенирамин б.и. и аскорбиновая кислота.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора, для приема внутрь.

Состав: каждый пакетик содержит:

Парацетамол ВР	500 мг;
Фенирамина малеат ВР	25 мг;
Аскорбиновая кислота (с покрытием)	200 мг;
Вспомогательные вещества	q.s.

Фармакотерапевтическая группа: средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + Н1-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин).

Код АТХ: N02BE51.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Стопгрипп — жаропонижающее, обезболивающее, антигистаминное, сосудосуживающее, противовоспалительное комбинированное лекарственное средство. Фармакологический эффект обусловлен действием компонентов, входящих в состав препарата — парацетамола, аскорбиновой кислоты и фенирамина малеата.

Парацетамол ингибирует синтез простагландинов и других медиаторов боли и воспаления преимущественно в ЦНС. В меньшей степени влияет на периферическую нервную систему, блокируя проведение болевых импульсов. Оказывает жаропонижающее, обезболивающее и слабое противовоспалительное действие.

Аскорбиновая кислота (витамин С) компенсирует повышенную потребность организма в витамине С при респираторных инфекциях, повышает неспецифическую резистентность организма. Обладает антиоксидантными свойствами, принимает участие в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, снижает потребность в витаминах В1, В2, А, Е, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте. Улучшает переносимость парацетамола и увеличивает период его действия (Т1/2).

Фенирамина малеат — блокатор гистаминовых Н1-рецепторов на эффекторных клетках, оказывает противоаллергическое действие, уменьшает сосудисто-тканевую проницаемость слизистых оболочек верхних дыхательных путей, предотвращает развитие отека тканей, снижает выраженность местных экссудативных процессов, устраняет слезотечение, зуд в глазах и носу

Фармакокинетика:

Парацетамол после приема внутрь быстро и практически полностью всасывается в ЖКТ, преимущественно в верхних отделах кишечника. Стах в плазме крови достигается через 30–60 мин. Связь с белками плазмы крови — 25%. Проникает через плацентарный барьер, незначительная часть экскретируется в грудное молоко.

95% парацетамола метаболизируется в печени путем сульф- и глюкуроноконъюгации с образованием сульфата и глюкуронида, а также окисления системой цитохромов Р450. В зависимости от концентрации в плазме крови частично подвергается деацетилированию или гидроксилированию. При применении в терапевтических дозах Т_{1/2} составляет 1–4 ч. При приеме дозы 650 мг Стах в плазме крови составляет 5–20 мг/мл. Продолжительность действия 3–4 ч. Основной путь выведения — с мочой (90–100% в течение 24 ч), в виде конъюгатов глюкуронидов (60%), сульфатов (35%) или цистеина (3%); менее 3% экскретируется в неизменном состоянии.

Аскорбиновая кислота хорошо всасывается в тонком кишечнике. Биодоступность составляет приблизительно 70%. Уровень связывания с белками плазмы крови низкий. Накапливается в плазме крови и клетках, Стах создается в железистых тканях. Метаболизируется преимущественно в печени. Выводится в виде метаболитов, частично — в неизменном виде, в основном с мочой, а также с калом, потом, грудным молоком.

Фенирамина малеат хорошо всасывается в ЖКТ. Стах в плазме крови достигается через 1–2,5 ч. Биотрансформация происходит в печени путем окисления системой цитохромов Р450; Т1/2 составляет 16–19 ч. Выделяется в основном почками, с мочой в неизменном состоянии или в виде метаболитов выводится 70–83% принятой внутрь дозы.

Показания к применению:

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, грипп, ОРВИ, простудные заболевания, сопровождающиеся повышенной температурой тела, ознобом, головной болью, насморком, отеком слизистой оболочки носа (ринитом), чиханием и болью в мышцах (ломота), а также аллергического ринита, ринофарингита.

Способ применения и дозы:

Внутри взрослым и детям в возрасте 12 лет по 1 пакету каждые 4–6 ч, но не больше 4 пакетиков в сутки. Перед применением содержимое 1 пакетика растворить в стакане кипяченой горячей воды (не кипятка); принимать теплым. Стопгрипп можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.

У пациентов с нарушениями функции печени или почек и у пожилых больных интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

Продолжительность приема без консультации с врачом не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3-х дней в качестве жаропонижающего средства.

Побочные действия:

Возможны сонливость, головокружение, сухость во рту или горле, утомляемость, головная боль, бессонница, раздражительность или нервозность, тахикардия и ощущение сердцебиения, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница). Редко (преимущественно у детей) возбужденность и нарушение сна.

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, запор, диарея или метеоризм.

Побочные реакции, связанные с действием парацетамола:

аллергические реакции — изредка крапивница, зуд, кожная сыпь, сыпь на слизистых оболочках, ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса — Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны ЦНС: психомоторное возбуждение и нарушение ориентации (обычно развивается при приеме в высоких дозах).

Со стороны ЖКТ: изредка — боль в эпигастрии, тошнота, повышение активности печеночных трансаминаз, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект); при продолжительном применении, особенно в высоких дозах, возможно гепатотоксическое действие.

Со стороны органов кроветворения: изредка — тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения; в единичных случаях —

агранулоцитоз; при продолжительном применении, особенно в высоких дозах, возможна анемия (гемолитическая и апластическая), панцитопения, метгемоглобинемия, сульфгемоглобинемия.

Со стороны мочевыводящей системы: при продолжительном применении, особенно в высоких дозах, возможно нефротоксическое действие (в том числе почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз);

прочие: изредка — снижение уровня АД; у пациентов с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты (при БА в анамнезе) иногда реакция гиперчувствительности.

Побочные реакции, связанные с периферическим антихолинергическим влиянием фенирамина: сухость во рту, сухость слизистых оболочек глаз, задержка мочеиспускания, затруднение мочеиспускания у мужчин.

Побочные реакции, связанные с центральным влиянием фенирамина: сонливость, в единичных случаях — кома, эпилептические приступы, дискинезия, изменение поведения.

Противопоказания:

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, выраженная АГ, желудочковая тахикардия, тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, аденома предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием, обструкция шейки мочевого пузыря, пилородуоденальная обструкция, стенозирующая пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, заболевания легких (включая БА), закрытоугольная глаукома, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, эпилепсия, заболевания крови; период беременности и кормления грудью; детский возраст до 12 лет.

Применение в период беременности и кормления грудью:

Препарат противопоказан в период беременности. При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Передозировка:

В случае превышения рекомендованных доз может наблюдаться передозировка, обусловленная в основном действием парацетамола.

Симптомы передозировки парацетамола: бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота; гепатотоксический эффект, в тяжелых случаях развивается некроз печени (выраженность некроза вследствие интоксикации прямо зависит от степени передозировки). Первые симптомы гепатотоксического эффекта могут появиться в течение 24–48 ч или позже, после передозировки, и включают тошноту, рвоту и боль в эпигастриальной области; развернутая клиническая картина поражения печени проявляется через 1–6 дней. Применение парацетамола в высоких дозах (10–15 г) может вызвать развитие печеночной недостаточности. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз). Признаками отравления фенирамином являются судороги, нарушение сознания, кома.

При появлении симптомов отравления следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, прием энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный), внутривенное или пероральное введение антидота ацетилцистеина (при возможности, в первые 10 часов после передозировки), симптоматическое лечение.

Лекарственное взаимодействие:

Усиливает эффекты ингибиторов MAO, седативных лекарственных средств, этанола. Не рекомендуется одновременный прием с ингибиторами MAO или в случае, если прошло менее 2 недели после прекращения терапии ими.

Риск гепатотоксического действия препарата усиливается при одновременном применении барбитуратов, трициклических антидепрессантов, рифампицина, изониазида, а также при употреблении алкоголя. Одновременное применение с ГКС повышает риск развития глаукомы у генетически предрасположенных пациентов, с НПВП — риск побочных реакций со стороны мочевыводящей системы. Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические лекарственные средства, фенотиазиновые производные повышают риск задержки мочи, сухости во рту, запоров. Продолжительный прием урикозурических препаратов может снизить эффективность парацетамола. Парацетамол снижает эффективность тирозинсодержащих лекарственных средств, повышает действие непрямого антикоагулянтов, увеличивает Т_{1/2} хлорамфеникола. Парацетамол и пробенецид оказывают взаимное влияние на метаболизм.

Фенирамин потенцирует действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС (ингибиторы MAO, трициклические антидепрессанты, противопаркинсонические средства, барбитураты, транквилизаторы, наркотики), а также алкоголь. Фенирамин может угнетать действие антикоагулянтов и взаимодействовать с прогестероном, резерпином, тиазидными диуретиками. Одновременное применение пероральных контрацептивов может привести к снижению эффективности антигистаминного компонента. Этанол усиливает седативное действие фенирамина.

Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие препарата, одновременное применение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии.

Особые указания:

Не следует превышать рекомендованную дозу или применять препарат более 5 дней подряд. Продолжительное применение парацетамола в высокой дозе, включая общие высокие уровни доз, может вызвать нефропатию и развитие печеночной недостаточности, исходя необратимой. Противопоказано одновременное применение с другими препаратами, содержащими парацетамол.

Для предотвращения токсического поражения печени во время приема препарата не следует употреблять спиртные напитки. С осторожностью принимают препарат при гиперплазии предстательной железы, заболеваниях щитовидной железы, печени и почек, при хроническом алкоголизме.

Не следует применять препарат больным, которые проходят курс терапии с применением других лекарственных средств, в частности ингибиторов MAO.

Препарат содержит лактозу, вследствие чего его с осторожностью назначают пациентам с наследственной непереносимостью лактозы, галактоземией и нарушением всасывания глюкозы/галактозы.

Только врач решает вопрос относительно возможности применения и назначения препарата в следующих случаях:

- при АГ, заболеваниях сердца и щитовидной железы, глаукоме, БА и других хронических заболеваниях легких, гипертрофии предстательной железы;
- хронических заболеваниях печени и почек;
- хроническом алкоголизме.

При сохранении симптомов заболевания, несмотря на прием препарата более 5 дней, следует прекратить лечение и обратиться за консультацией к врачу для выяснения целесообразности дальнейшего приема препарата и дополнительного обследования. Не превышать указанной в инструкции дозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами.

При применении препарата Стопгрипп не рекомендовано управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами, поскольку препарат может вызвать сонливость.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора, для приема внутрь в пакетиках. 10 пакетиков в картонной упаковке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

Legend, VLLP

Вондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Блис ДжиВиЭс Фарма Лтд.,

Индия