Инструкция по применению
Гриппостад С Капсулы 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Германия
Производитель: Штада
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество:
Парацетамол+Аскорбиновая кислота
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 200 мг+150 мг+25 мг+2.5 мг
Срок годности: 60.0

Описание

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы размером № 1, крышечка — желтого цвета, корпус — белого цвета. содержимое капсул — порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Действующее вещество

Парацетамол+Аскорбиновая кислота

Состав

1 капсула содержит: действующие вещества: аскорбиновая кислота 150,00 мг, кофеин 25,00 мг, парацетамол 200,00 мг, хлорфенамина малеат 2,50 мг, вспомогательные вещества: желатин, глицерилтристеарат, лактозы моногидрат. Оболочка капсулы: корпус капсулы — желатин, вода, титана диоксид (Е 171), крышечка капсулы — желатин, хинолиновый жёлтый (Е 104), вода, краситель жёлтый «Солнечный закат» (Е 110), титана диоксид (Е 171).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Аскорбиновая кислота Всасывается в проксимальных отделах тонкого кишечника.

Связь с белками плазмы — 25%. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем — во все ткани, наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза, проникает через плаценту. Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат. Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в неизмененном виде и в виде метаболитов. Кофеин Полностью и быстро всасывается. Максимальные концентрации наблюдаются в промежуток от 5 до 90 мин после приема натощак. У взрослых выведение практически полностью происходит посредством печеночного метаболизма. Наблюдается выраженная вариабельность индивидуальных значений элиминации у взрослых. Средний период полувыведения (T1/2/) из плазмы крови составляет 4,9 ч в диапазоне 1,9-12,2 ч. Кофеин распределяется во всех жидких средах организма. Связь кофеина с белками плазмы составляет 35%. Кофеин практически полностью метаболизируется путем окисления, деметилирования и ацетилирования и выводится почками. Основные метаболиты: 1-метилксантин, 7-метилксантин, 1,7—диметилксантин. Парацетамол Полностью и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, максимальные концентрации в плазме крови обнаруживаются через 30-60 минут. Парацетамол быстро распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту, и присутствует в грудном молоке. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы крови незначительное, возрастает при увеличении концентрации. Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1-3 часа. Гидроксилированный метаболит, образующийся в небольших количествах в печени под влиянием смешанных оксидаз и обычно обезвреживающийся путем связывания с глутатионом, может накапливаться при передозировке парацетамола, и вызывать поражения печени. Хлорфенамин Максимальная концентрация в плазме достигается через 1-2 часа после приёма. Продолжительность действия составляет 3-6 часов.Метаболизм осуществляется, главным образом, в печени путём гидроксилирования и конъюгации, а также деметилирования и образования N- и S-оксидов. Биодоступность при приёме внутрь составляет 25-50% вследствие выраженного эффекта первого прохождения, который снижается при недостаточности функции печени. Связывание с белками плазмы крови составляет 69-72%. Кажущийся объём распределения препарата является относительно высоким, и составляет 3-7 л на килограмм массы тела. Период полувыведения из плазмы хлорфенамина у взрослых пациентов составляет 15-36 часов, а у детей — 10-13 часов. Для пациентов с почечной недостаточностью необходимо учесть удлинение периода полувыведения метаболитов. В зависимости от уровня pH (кислая или щелочная среда) 0-34% от принятой дозы выводится с мочой в виде не изменённого хлорфенамина. При длительном применении возможно аккумулирование.

Показания

Симптоматическое лечение простудных заболеваний, сопровождающихся повышенной температурой тела, головной болью, ознобом, ломотой в теле, насморком и сухим кашлем.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет — по 2 капсулы 3 раза в сутки. Капсулы следует запивать достаточным количеством жидкости. У пациентов с нарушением функции печени, почек, а также с синдромом Жильбера, следует уменьшить дозу и увеличить интервал между приемами препарата. В случае выраженной печеночной /почечной недостаточности, не следует принимать препарат Гриппостад ® С капсулы (см. раздел «Противопоказания»). Не следует принимать препарат на протяжение длительного времени и в высоких дозах без консультации врача.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженные печеночная и /или почечная недостаточность, портальная гипертензия, алкоголизм, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст (до 12 лет).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Гриппостад® С противопоказан в период беременности,поскольку в эпидемиологических исследованиях показано, что хлорфенамин увеличивает риск развития аномалий со стороны ЦНС или черепных аномалий и опухолей в детском возрасте. Результаты одного из исследований также указывают на повышенный риск ретролентальной фиброплазии у недоношенных после применения антигистаминных препаратов в течение последних двух недель до родов. Грудное вскармливание При необходимости применения Гриппостада® С грудное вскармливание следует приостановить, поскольку не известно, выделяется ли хлорфенамин с грудным молоком.

Побочные действия

Частота встречаемости побочных действий классифицируется следующим образом: очень часто (⩾1/10), часто (от ⩾1/100 до

Передозировка

Симптомы передозировки препаратом Гриппостад® С представляют собой комплекс симптомов при передозировке отдельными компонентами препарата. Аскорбиновая кислота Информацию о риске гемолиза и образования камней в почках смотрите в разделе «Особые указания». После однократного приема более 3 г аскорбиновой кислоты может развиться, а, начиная с дозы 10 г, почти всегда наблюдается транзиторная осмотическая диарея, которая сопровождается абдоминальной симптоматикой. Кофеин При приеме 1 г кофеина и более в течение короткого периода времени могут появиться симптомы интоксикации: тремор, реакции со стороны центральной нервной системы, реакции со стороны сердечно-сосудистой системы (тахикардия, поражения миокарда). Парацетамол Наиболее подвержены развитию передозировки препаратом Гриппостад® С: пожилые люди, лица с заболеваниями печени, лица, страдающие хроническим алкоголизмом, лица с хроническим расстройством питания, лица, принимающие индукторы микросомальных ферментов печени. В подобных случаях передозировка может привести к летальному исходу. В течение 24 часов появляются следующие симптомы: тошнота, рвота, отсутствие аппетита, бледность кожных покровов и боли в животе. Затем следует субъективное улучшение состояния, несмотря на сохраняющуюся умеренную боль в животе, свидетельствующую о поражении печени. Передозировка в дозе около 6 г парацетамола и более при однократном приеме у взрослых пациентов или в дозе 140 мг/кг массы тела при однократном приеме у детей приводит к некрозу клеток печени, который может привести к тотальному необратимому некрозу и, позднее, к гепатоцеллюлярной недостаточности, метаболическому ацидозу (в том числе лактоацидоз) и энцефалопатии. Впоследствии это может привести к развитию комы и смертельному исходу. При этом наблюдается повышение концентрации печёночных трансаминаз (АСТ, АЛТ), лактатдегидрогеназы и билирубина в комбинации с увеличенным тромбопластиновым временем, которое может возникнуть через 12-48 часов после приёма. Клинические симптомы поражения печени проявляются через 2 дня, и достигают пика через 4-6 дней. Даже при отсутствии тяжелых поражений печени может наступить острая почечная недостаточность с острым тубулярным некрозом. К другим симптомам, не связанным с функцией печени, которые могут наблюдаться при передозировке парацетамолом, относятся нарушения со стороны миокарда и панкреатит. Порог передозировки может быть снижен у детей, у пациентов, страдающих истощением. Хлорфенамин Симптомы: антихолинергический синдром, который сопровождается покраснением лица, атаксией, беспокойством, галлюцинациями, мышечным тремором, судорогами, расширением зрачков, сухостью во рту, запорами и повышением температуры тела. В дальнейшем могут наблюдаться симптомы интоксикации со стороны центральной

нервной системы (галлюцинации, нарушения координации, судороги). Завершающими симптомами являются кома, остановка дыхания и сердечно-сосудистый коллапс. Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими препаратами

Парацетамол Одновременное применение препаратов, замедляющих опорожнение желудка, например, пропантелина, может снижать скорость всасывания парацетамола и таким образом замедлять его действие. Совместное использование препаратов, которые ускоряют опорожнение желудка, например, метоклопрамида, может ускорить абсорбцию и начало действия парацетамола. Одновременное применение с зидовудином повышает риск развития нейтропении. Поэтому одновременное применение Гриппостада® С и зидовудина возможно только под наблюдением врача. Применение пробенецида ингибирует связывание парацетамола с глюкуроновой кислотой и, таким образом, приводит к снижению клиренса парацетамола приблизительно в 2 раза. При одновременном применении с пробенецидом доза парацетамола должна быть уменьшена. Салициламиды могут увеличивать период полувыведения парацетамола. Повторные дозы парацетамола в течение нескольких недель усиливают эффект антикоагулянтов. Нерегулярное применение парацетамола не оказывает существенного влияния. Колестирамин снижает всасывание парацетамола. Хлорфенамин Одновременное применение хлорфенамина с антидепрессантами или алкоголем потенцирует седативный эффект. Кофеин Кофеин может ослаблять седативный эффект барбитуратов, антигистаминных препаратов. При одновременном применении с симпатомиметиками, тироксином возможно усиление тахикардии. При одновременном применении с теофиллином выведение теофиллина может снижаться. Комбинация кофеина с препаратами широко спектра действия (например, бензодиазепинами) может вызвать различные непредсказуемые взаимодействия. Пероральные контрацептивы, циметидин и дисульфирам снижают метаболизм кофеина в печени, барбитураты и никотин ускоряют метаболизм кофеина. Одновременный прием хинолоновых ингибиторов ДНК-гиразы может замедлять выведение кофеина и его метаболита параксантина. Аскорбиновая кислота Взаимодействия не известны.

Особые указания

Применение парацетамола в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к серьезным повреждениям печени. Во избежание риска передозировки следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол. Максимальная суточная доза парацетамола при весе теле более 43 кг составляет 4 г. Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков. При длительном применении препарата в высоких дозах возможно возникновение головной боли, которую нельзя купировать увеличением дозы препарата Гриппостад® С. При приеме больших доз аскорбиновой кислоты возможно усиление образования оксалатных камней в почках у предрасположенных к этому пациентов.У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, при приеме больших доз аскорбиновой кислоты (4г в сутки) возможно развитие гемолиза.

Условия хранения

Беречь от детей