

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### Грипоцитрон Форте (Gripocitron Forte)

#### Склад лікарського засобу:

*діючі речовини:* парацетамол; фенілефрину гідрохлорид; феніраміну малеат; кислота аскорбінова; 1 пакет (4 г порошку) містить парацетамолу 650 мг, кислоти аскорбінової 50 мг, феніраміну малеату 20 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг;  
*допоміжні речовини:* сорбіт (Е 420); кислота лимонна безводна; сахарин натрію; лактоза, моногідрат; ароматизатор «Лимон»; кислота янтарна; натрію цитрат; повідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; тартазин (Е 102).

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

Суміш гранул і порошку жовтого і білого кольору з фруктовим запахом.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

#### Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.  
Код АТС N02B E51.

Жарознижувальний, беззаспокійливий, антигістамінний, судинозвужувальний комбінований препарат, дія якого зумовлена властивостями компонентів, які входять до його складу.

Ацетамінофен (парацетамол) чинить жарознижувальну, беззаспокійливу та слабку протизапальну дію. Ацетамінофен переважно пригнічує синтез простагландинів у ЦНС і меншою мірою впливає на периферичну нервову систему, блокуючи проведення больових імпульсів.

Феніраміну малеат – антигістамінний засіб, блокатор гістамінових H<sub>1</sub>-рецепторів на ефекторних клітинах, зменшує проникність судин, попереджує розвиток набряку тканин, зменшує вираженість місцевих ексудативних процесів, усуває слезотечу, свербіж у ділянці очей і носа.

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметик, який здебільшого стимулює альфа-адренорецептори, чинить судинозвужувальну дію, зменшує набряк слизової оболонки носа і придаткових пазух.

Аскорбінова кислота компенсує підвищену потребу у вітаміні С при респіраторних інфекціях, посилює неспецифічну резистентність організму.

Ацетамінофен швидко і майже повністю всмоктується із травного тракту, проходить через плацентарний бар'єр, незначна частина потрапляє в грудне молоко. 95 % ацетамінофену метаболізується у печінці шляхом сульфо- та глюкуронокон'югації, а також окиснення системою цитохромів P450. Період напіввиведення становить від 1 до 4 годин. При прийомі дози 650 мг пік концентрації у плазмі крові становить 5 - 20 мкг/мл. Тривалість дії – 3 - 4 години. Виводиться нирками, здебільшого у вигляді метаболітів, 3 % виводяться у незміненому стані.

Феніраміну малеат добре абсорбується після застосування внутрішньо. Біотрансформація відбувається у печінці шляхом окиснення системою цитохромів P450, період напіввиведення становить 16 - 18 годин після застосування внутрішньо. 70 - 83 % виводяться нирками в незміненому стані та у вигляді метаболітів.

Дія фенілефрину гідрохлориду настає швидко після застосування і продовжується приблизно 20 хв. Біотрансформація відбувається у печінці або у шлунково-кишковому тракті. Виводиться нирками.

Кислота аскорбінова швидко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Рівень зв'язування з білками

плазми низький. Накопичується у плазмі крові та клітинах, найвища концентрація спостерігається у залозистих тканинах. Біотрансформація відбувається у печінці. Виводиться у вигляді метаболітів та у незміненому стані нирками.

### **Показання для застосування.**

Симптоматичне лікування гострих респіраторних інфекцій та грипу, що супроводжується підвищеною температурою тіла, головним болем, закладеністю носа, нежитем, болем та «ломотою» у м'язах.

### **Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Тяжкі серцево-судинні захворювання, виражена артеріальна гіпертензія, шлуночкова тахікардія, тяжка печінкова і/або ниркова недостатність, аденома передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням, обструкція шийки сечового міхура, пілородуоденальна обструкція, стенозуюча виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, захворювання легенів (включаючи бронхіальну астму), закритокутова глаукома, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, епілепсія, захворювання крові, схильність до ангіоспазмів. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 14 років.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Не слід перевищувати рекомендовану дозу або приймати препарат більше 5 днів поспіль.

Тривале застосування парацетамолу у високій дозі, включаючи загальні високі рівні доз, може викликати нефропатію і розвиток печінкової недостатності, іноді необоротної. Протипоказане одночасне застосування з іншими препаратами, що містять парацетамол.

Для запобігання токсичному ураженню печінки під час прийому препарату не слід вживати спиртні напої.

У зв'язку з судинозвужувальним впливом фенілефрину з обережністю слід приймати препарат літнім пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями.

З обережністю приймають препарат при гіперплазії передміхурової залози, захворюваннях щитовидної залози, печінки і нирок, при хронічному алкоголізмі.

Не слід приймати препарат хворим, які проходять курс лікування і в застосуванням інших лікарських засобів, зокрема інгібіторів моноаміноксидази.

### **Особливі застереження.**

Фенілефрин може сприяти псевдопозитивному результату при допінг-контролі у спортсменів.

Один пакет препарату Грипоцитрон Форте містить 20 г цукру, тому препарат не рекомендується приймати хворим, які страждають на цукровий діабет.

Тільки лікар вирішує питання щодо можливості застосування та призначення препарату у наступних випадках:

- при артеріальній гіпертензії, захворюваннях серця та щитоподібної залози, глаукомі, бронхіальній астмі та інших хронічних захворюваннях легенів, гіпертрофії передміхурової залози;
- при хронічних захворюваннях печінки та нирок;
- при хронічному алкоголізмі.

При збереженні симптомів захворювання, незважаючи на прийом препарату більше 5 днів, слід припинити лікування та звернутися за консультацією до лікаря у плані доцільності подальшого прийому препарату та додаткового обстеження.

Не перевищувати вказаної в інструкції дози, не застосовувати препарат з ушкодженою упаковкою пакета.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат протипоказаний у |вживання|період вагітності.

За необхідності застосування|вживання| препарату годування груддю слід припинити.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими***

**механізмами.**

При застосуванні Грипоцитрону Форте не рекомендовано керувати автомобілем та працювати зі складними механізмами, оскільки препарат може викликати сонливість.

**Діти.**

Препарат протипоказаний дітям віком до 14 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначають дорослим та дітям віком від 14 років. Приймають внутрішньо у вигляді розчину. Вміст пакета розчиняють у склянці кип'яченої гарячої води (не окропу); приймають теплим. Можна приймати через кожні 4 - 6 годин, але не більше 3 пакетів на добу. Тривалість лікування – до 5 днів.

**Передозування.**

При перевищенні рекомендованих доз може спостерігатися передозування, обумовлене, в основному, дією парацетамолу та фенілефрину.

*Симптоми передозування парацетамолу:* блідість шкірних покривів, зниження апетиту, нудота, блювання; гепатотоксичний ефект, у тяжких випадках розвивається некроз печінки (вираженість некрозу внаслідок інтоксикації прямо залежить від ступеня передозування). Перші симптоми гепатотоксичного ефекту можуть з'явитися впродовж 24 - 48 годин або пізніше після передозування і включають нудоту, блювання і біль в епігастральній ділянці; розгорнута клінічна картина ураження печінки виявляється через 1 - 6 днів. Високі дози парацетамолу (10 - 15 г) можуть викликати розвиток печінкової недостатності. Рідко печінкова недостатність розвивається блискавично і може ускладнюватися нирковою недостатністю (тубулярний некроз).

*Симптоми передозування фенілефрину:* сонливість, після чого можливе збудження (особливо у дітей), порушення зору, нудота, блювання, головний біль, порушення кровообігу, коматозний стан, судоми, зміна поведінки, підвищення артеріального тиску, брадикардія, атропіноподібний синдром.

*Лікування.* Відміна препарату, промивання шлунка, прийом активованого вугілля. У тяжких випадках – пероральний прийом або внутрішньовенне введення N-ацетилцистеїну як антидоту до парацетамолу, моніторинг стану дихальної і кровоносної системи (не можна застосовувати епінефрин). У разі появи судом призначають діазепам.

**Побічні ефекти.**

Можливі: сонливість, запаморочення, сухість у роті або горлі, стомлюваність, головний біль, безсоння, дратівливість або нервозність, тахікардія і відчуття серцебиття, алергічні реакції (шкірні висипання, свербіж, кропив'янка); рідко (переважно у дітей) – збудженість і порушення сну.

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, запор, діарея або метеоризм.

**Побічні реакції, пов'язані з дією парацетамолу:**

- *алергічні реакції:* зрідка – кропив'янка, свербіж, шкірні висипання, висипання на слизових оболонках, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);

- *з боку центральної нервової системи:* психомоторне збудження і порушення орієнтації (зазвичай розвивається при прийомі високих доз);

- *з боку травного тракту:* зрідка – біль в епігастрії, нудота, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект); при тривалому застосуванні, особливо у великих дозах, можлива гепатотоксична дія;

- *з боку органів кровотворення:* зрідка – тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія; у поодиноких випадках – агранулоцитоз; при тривалому застосуванні, особливо у великих дозах, можлива анемія (гемолітична і апластична), панцитопенія, метгемоглобінемія, сульфгемоглобінемія;

- *з боку сечовидільної системи:* при тривалому застосуванні, особливо у великих дозах, можлива нефротоксична дія (в т.ч. ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз);

- *інші:* зрідка – зниження рівня артеріального тиску; у пацієнтів з непереносимістю ацетилсаліцилової кислоти (при бронхіальній астмі) інколи – реакції гіперчутливості.

**Побічні реакції, пов'язані з симпатоміметичною дією фенілефрину:** незначне підвищення

артеріального тиску (особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією), рефлекторна брадикардія, мідріаз; затримка сечі і утруднення сечовиділення; можливий вплив на ендокринну й інші системи, які беруть участь у метаболізмі.

Побічні реакції, пов'язані з периферичним антихолінергічним впливом феніраміну: сухість у роті, сухість слизової оболонки очей, затримка сечовипускання, утруднення сечовиділення у чоловіків.

Побічні реакції, пов'язані з центральним впливом феніраміну: сонливість, у поодиноких випадках – кома, епілептичні напади, дискінезія, зміна поведінки.

*У разі виникнення будь-яких незвичних реакцій слід обов'язково проконсультуватися з лікарем щодо подальшого застосування препарату.*

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково проконсультуйтеся з лікарем щодо можливості застосування препарату.*

Препарат посилює ефекти інгібіторів моноаміноксидази, седативних лікарських засобів, етанолу. Не рекомендується одночасний прийом з інгібіторами моноаміноксидази або раніше ніж через два тижні після припинення терапії ними.

Препарат знижує гіпотензивну дію гуанетидину, який, у свою чергу, посилює  $\alpha$ -адреностимулюючу активність фенілефрину. Ризик гепатотоксичної дії препарату посилюється при одночасному застосуванні барбітуратів, трициклічних антидепресантів, рифампіцину, ізоніазиду, а також вживанні алкоголю. Одночасне застосування з кортикостероїдами збільшує ризик розвитку глаукоми у генетично схильних хворих, з нестероїдними протизапальними засобами – ризик побічних реакцій з боку сечовидільної системи. Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні лікарські засоби, фенотіазинові похідні підвищують ризик розвитку затримки сечі, запорів, сухість у роті. Тривалий прийом протисудомних препаратів може знизити ефективність парацетамолу. Парацетамол знижує ефективність урикозуричних лікарських засобів, підвищує дію непрямих антикоагулянтів, подовжує період напіввиведення хлорамфеніколу. Парацетамол і пробенецид впливають на метаболізм взаємно.

Фенілефрин може бути причиною небажаних реакцій взаємодії з інгібіторами моноаміноксидази, блокаторами  $\alpha$ - і  $\beta$ -адренорецепторів, антигістамінними препаратами, похідними фенотіазину (прометазин), бронходилататорними симпатоміметичними засобами, трициклічними антидепресантами (іміпрамін), гуанетидином або атропіном, препаратами наперстянки, алкалоїдами раувольфії, індометацином, метилдопою, іншими засобами, які стимулюють центральну нервову систему, і з теофіліном. У поодиноких випадках відмічалось підвищення судинозвужувального ефекту при одночасному застосуванні із стимуляторами пологової діяльності і аритмій - при застосуванні з анестетиками. Можливе значне підвищення артеріального тиску при одночасному внутрішньовенному введенні алкалоїдів ріжків. Фенірамін потенціює дію лікарських засобів, які пригнічують центральну нервову систему (інгібітори моноаміноксидази, трициклічні антидепресанти, протипаркінсонічні засоби, барбітурати, транквілізатори, наркотики), а також алкоголю. Фенірамін може пригнічувати дію антикоагулянтів і взаємодіяти з прогестероном, резерпіном, тіазидними діуретиками. Одночасне застосування пероральних контрацептивів може призвести до зниження ефективності антигістамінного компонента. Етанол посилює седативну дію феніраміну. Трициклічні антидепресанти посилюють симпатоміметичну дію препарату, одночасне призначення галотану підвищує ризик розвитку шлуночкової аритмії.

### **Термін придатності.**

2 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

Порошок для орального розчину по 4 г у пакетах № 10 у коробці.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 5 з 5. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.