

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГРИПГО®
(GRIPGO®)

Склад:

діючі речовини: парацетамол (paracetamol), кофеїн безводний (caffeine anhydrous), фенілефрину гідрохлорид (phenylephrine hydrochloride), хлорфеніраміну maleат (chlorpheniramine maleate);

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, кофеїну безводного 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, хлорфеніраміну maleату 2 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі капсулоподібні таблетки білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Грипго® – це комбінований лікарський засіб, дія якого зумовлена компонентами, що входять до його складу.

Парацетамол – це аналгетик-антипіретик, який має жарознижувальні і знеболювальні властивості, що пов'язано із його впливом на гіпоталамічний центр терморегуляції і здатністю інгібувати синтез простагландинів.

Кофеїн – це алкалоїд з групи метилксантинів, який чинить стимулювальну дію на центральну нервову систему, головним чином на кору головного мозку, дихальний та судиноруховий центри, підвищує розумову та фізичну працездатність, зменшує сонливість, відчуття втоми та послаблює дію засобів, що пригнічують центральну нервову систему. Збільшує анальгезуючий ефект парацетамолу.

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметичний засіб, який зменшує набряк слизової оболонки носа і придаткових пазух, а також вираженість ексудативних проявів, що сприяє покращенню носового дихання. Стимулює переважно альфа-адренорецептори, завдяки чому відбувається звуження та зменшення проникності периферичних судин, а також зменшується утворення слизового секрету.

Хлорфеніраміну maleат – антигістамінний засіб, який має протиалергічну дію. Конкурентно блокує гістамінові H₁-рецептори і перешкоджає розвитку ефектів гістаміну, усуває нежить, свербіж у носі, слъзотечу та різь в очах.

Фармакокінетика.

Парацетамол швидко та майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті (ШКТ). Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30–60 хвилин. Період напіввиведення становить 1–4 години. Рівномірно розподіляється в усіх рідинах організму. Зв'язування з білками плазми варіабельне; від 20 до 30 % може зв'язуватися при

концентраціях, що утворюються під час гострої інтоксикації. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів.

Кофеїн і його водорозчинні солі швидко всмоктуються в кишечнику (в тому числі й товстому) та швидко розподіляється в усіх органах і тканинах організму. Зв'язок з білками крові (альбумінами) — 25–36 %.

Період напіввиведення із плазми крові становить близько 5–10 годин. Основна частина деметилується та окислюється. Близько 10 % виділяється нирками у незміненому вигляді. Кофеїн і його метаболіти виводяться нирками (у дорослих 1–2 % кофеїну виводиться у незміненому вигляді).

Фенілефрину гідрохлорид має низьку біодоступність внаслідок нерівномірної абсорбції і впливу моноаміноксидази у ШКТ і печінці при «першому проходженні». Виводиться нирками у вигляді метаболітів. Підкислення сечі прискорює виведення із організму.

Хлорфеніраміну малеат повільно всмоктується зі ШКТ, максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2,5–6 годин, 70 % його зв'язується з білками плазми крові. Біодоступність становить від 25 % до 50 % від прийнятої дози. Хлорфенірамін піддається метаболізму при «першому проходженні» у печінці, значною мірою метаболізується у печінці з утворенням метаболітів дезметил- і дидезметилхлорфеніраміну. Хлорфенірамін розподіляється по всьому організму, проходить через гематоенцефалічний бар'єр. Метаболіти та препарат виводяться, головним чином, із сечею у незміненому вигляді протягом 4–6 годин. Виведення залежить від рН сечі та ступеня виділення. У дітей відзначається більш швидке та екстенсивне всмоктування, виведення і період напіввиведення.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів грипу та інших гострих респіраторних вірусних захворювань: пропасниці, головного болю, закладеності носа, риніту, синуситу, болю у горлі, болю у м'язах, кашлю.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу, інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін), опіоїдів, антигістамінних, симпатоміметичних амінів, синдром Стівенса – Джонсона.
- Тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи нестабільну стенокардію, декомпенсовану серцеву недостатність, порушення ритму та провідності, вроджений подовжений QT-інтервал або тривалий прийом препаратів, які подовжують QT-інтервал, аритмії, брадикардія, виражений атеросклероз, у тому числі коронарних судин, схильність до спазму судин, тяжку форму ішемічної хвороби серця; тяжка артеріальна гіпертензія, гострий період інфаркту міокарда, органічні захворювання серцево-судинної системи, тромбоз, тромбофлебіт.
- Тяжкі порушення функції печінки (у тому числі вроджена гіпербілірубінемія; синдром Жильбера).
- Тяжкі порушення функції нирок.
- Захворювання передміхурової залози (аденома передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням, гостра затримка сечі при гіпертрофії передміхурової залози, гіперплазія передміхурової залози, обструкція шийки сечового міхура).
- Захворювання шлунково-кишкового тракту (виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, стенозуюча виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, пілородуоденальна обструкція; гострий панкреатит).
- Епілепсія.
- Захворювання крові (у тому числі виражена анемія; лейкопенія; порушення кровотворення).

- Ендокринні захворювання (гіпертиреоз, цукровий діабет, феохромоцитома, тиреотоксикоз, фенілкетонурія).
- Захворювання дихальної системи (у тому числі бронхіальна астма; хронічний бронхіт; хронічне обструктивне захворювання легень; емфізема; ризик виникнення дихальної недостатності).
- Закритокутова глаукома, підвищений внутрішньоочний тиск.
- Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.
- Синдром Дабіна – Джонсона, синдром Ротора.
- Алкоголізм.
- Дитячий вік до 12 років.
- Літній вік (понад 60 років).
- Період вагітності або годування груддю.
- Підвищена збудливість, порушення сну, епілесія.
- Одночасний прийом з:
 - інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування;
 - трициклічними антидепресантами;
 - лікарськими засобами, що пригнічують або підвищують апетит, та амфетаміноподібними психостимуляторами;
 - вазодилататорами;
 - бета-блокаторами та іншими симпатоміметиками.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол або інші діючі речовини, які входять до складу препарату Гріпго®.

Особливості взаємодії препарату зумовлені властивостями його складових.

Для парацетамолу.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Періодичне застосування не має значного ефекту.

Слід бути обережними у разі одночасного застосування парацетамолу з флуклоксациліном, оскільки такий одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком унаслідок піроглютамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мітосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

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

Одночасне застосування парацетамолу з азидотимідином може призвести до розвитку нейтропенії. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Для кофеїну.

Кофеїн при одночасному застосуванні посилює ефект аналгетиків-антипіретиків (покращує біодоступність), похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків, психостимулювальних, тиреотропних засобів, ерготаміну (покращується всмоктування ерготаміну з травного тракту).

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кофеїн збільшує імовірність ураження печінки гепатотоксичними препаратами.

Кофеїн знижує ефект опіоїдних аналгетиків, анксиолітиків, снодійних та седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ; зменшує концентрацію літію у крові.

Ототоксичні та фотосенсибілізуючі препарати при одночасному застосуванні можуть посилювати побічні ефекти.

Кофеїн знижує гіпотензивну дію гуанетидину, який у свою чергу підвищує альфа-адреностимулюючу активність фенілефрину. Кофеїн посилює дію непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину). Метоклопрамід підвищує, а холестирамін знижує швидкість всмоктування кофеїну. Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, фенотіазинові похідні підвищують ризик розвитку затримки сечі, сухості в роті, запорів. Глюкокортикостероїди збільшують ризик розвитку глаукоми.

Для фенілефрину гідрохлориду.

Фенілефрину гідрохлорид не слід застосовувати з альфа-блокаторами, іншими антигіпертензивними засобами, фенотіазиновими похідними (наприклад прометазин), бронходилататорними симпатоміметичними засобами, гуанетидином, наперстянкою, алкалоїдами раувольфії, індометацином, метилдопою, глюкокортикостероїдами; препаратами, що впливають на апетит, амфетаміноподібними психостимуляторами, стимуляторами положів, анестетиками, алкалоїдами ріжків, іншими препаратами, що стимулюють центральну нервову систему, теофіліном.

Застосування фенілефрину гідрохлориду з індометацином та бромокриптином може спричинити тяжку артеріальну гіпертензію. Одночасне застосування фенілефрину гідрохлориду з симпатоміметичними амінами, дигоксином і серцевими глікозидами підвищує ризик аритмій та інфаркту міокарда.

Можливе підвищення судинозвужувальної дії препарату при одночасному його застосуванні з стимуляторами пологової діяльності та аритмій при застосуванні з анестетиками. Можливе значне підвищення артеріального тиску при одночасному внутрішньовенному введенні алкалоїдів споришу.

Атропіну сульфат блокує рефлекторну брадикардію, спричинену фенілефрином, та збільшує вазопресорну відповідь на фенілефрин. Одночасний прийом фенілефрину з β -адреноблокаторами може призвести до артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії з можливою серцевою блокадою. Слід з обережністю застосовувати з гормонами щитовидної залози, препаратами, що впливають на серцеву провідність (серцеві глікозиди, антиаритмічні препарати). При одночасному застосуванні з препаратами, що зумовлюють виведення калію, наприклад, з деякими діуретиками типу фуросеміду, можливе посилення гіпокаліємії та зменшення артеріальної чутливості до таких вазопресорних препаратів як фенілефрин.

Не слід застосовувати разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх).

Одночасний прийом фенілефрину та інших симпатоміметиків може призвести до додаткової стимуляції центральної нервової системи до надзвичайно високого рівня, що супроводжується нервозністю, дратівливістю, безсонням. Також імовірні напади судом. Окрім цього, одночасний прийом інших симпатоміметиків разом із фенілефрином може призвести до збільшення судинозвужувальної дії або серцево-судинної дії будь-якого з цих двох медичних препаратів.

Для хлорфеніраміну малеату.

Хлорфеніраміну малеат посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, засобів, що пригнічують центральну нервову систему (транквілізатори, барбітурати), протипаркінсонічних препаратів.

Не застосовувати одночасно з алкоголем. Хлорфеніраміну малеат при одночасному застосуванні з алкоголем потенціюють дію один одного.

Одночасне застосування зі снодійними засобами, барбітуратами, заспокійливими засобами, нейролептиками, транквілізаторами, анестетиками, наркотичними анальгетиками, алкоголем посилює дію хлорфеніраміну малеату.

Мапротилін (чотирициклічний антидепресант) та інші препарати антихолінергічної дії: може посилитись антихолінергічна дія цих препаратів або таких антигістамінних засобів як хлорфенірамін.

Особливості застосування.

Не перевищувати рекомендовані дози.

Не застосовувати одночасно седативні та снодійні засоби.

Для парацетамолу.

Лікарський засіб містить парацетамол, тому не слід застосовувати його разом з іншими препаратами, що містять парацетамол та застосовуються, наприклад, для зниження температури, лікування болю, симптомів грипу та застуди або безсоння. Одночасне застосування разом з іншими препаратами, що містять парацетамол, може призвести до передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може вимагати пересадки печінки або мати летальний наслідок.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем.

Слід враховувати, що в пацієнтів із захворюваннями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

Зафіксовано випадки порушення функції печінки / печінкової недостатності у пацієнтів, що мали знижений рівень глутатіону, наприклад при серйозному виснаженні організму, анорексії, низькому індексі маси тіла, хронічному алкоголізмі або сепсисі.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (HAGMA) унаслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або у пацієнтів, у яких було недостатнє харчування чи інші причини дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм) і які лікувалися парацетамолом у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацією парацетамолу і флуклоксациліну. Якщо є підозра на метаболічний ацидоз із високим аніонним проміжком унаслідок піроглутамінового ацидозу, рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та проводити ретельний моніторинг стану пацієнта. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком у пацієнтів з множинними факторами ризику.

У пацієнтів зі зниженням рівня глутатіону при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Якщо симптоми захворювання не зникають, потрібно звернутися до лікаря. Занадто тривале застосування без контролю з боку лікаря може бути небезпечним.

Лікарський засіб слід застосовувати, лише коли це є явно необхідним.

Для хлорфеніраміну малеату.

Під час лікування слід виключити вживання алкоголю, який посилює седативний ефект хлорфеніраміну малеату.

Для фенілефрину гідрохлориду.

Фенілефрин може спричинити прискорення пульсу, запаморочення або сильне серцебиття; пацієнтів, відповідно, слід про це попередити.

Застосування препарату може зумовити позитивний аналітичний результат допінг-контролю.

Для кофеїну.

При застосуванні препарату слід уникати надмірного вживання кави, міцного чаю, інших тонізуючих напоїв та лікарських засобів, що містять кофеїн. Це може спричинити

проблеми зі сном, тремор, напруження, дратівливість, відчуття серцебиття.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

У разі випадкового передозування хворому необхідно негайно звернутися до лікаря, навіть якщо самопочуття не погіршилось.

Зберігати препарат поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Грипго® протипоказаний у період вагітності. На період лікування препаратом годування груддю слід припинити.

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

У період лікування слід уникати керування транспортними засобами, роботи з механізмами та інших небезпечних видів діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначати по 1 таблетці 3–4 рази на добу з інтервалами між прийомами не менше 4 годин. Максимальна добова доза – 4 таблетки. Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні, подальший прийом – за рекомендацією лікаря.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми.

Нижче наводяться симптоми передозування окремих компонентів лікарського засобу Грипго®.

Пов'язані з парацетамолом.

Передозування парацетамолу може спричиняти печінкову недостатність, що може вимагати пересадки печінки або мати летальний наслідок. Клінічні ознаки ураження печінки після передозування парацетамолу з'являються зазвичай через 24–48 годин після передозування і досягають максимуму через 4–6 діб.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Також можливе безсимптомне протікання передозування. Передозування одноразовою дозою парацетамолу у дорослих і дітей може викликати оборотний або необоротний некроз клітин печінки, що може призводити до порушення метаболізму глюкози, метаболічного ацидозу, гепатоцелюлярної недостатності, енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та летального наслідку. В той же час спостерігається підвищений рівень печінкових трансаміназ (аспартатамінотрансферази, аланінамінотрансферази), лактатдегідрогенази та білірубину, а також рівня протромбіну — через 12–48 годин після прийому. Ураження печінки є ймовірним у дорослих, які прийняли більшу, ніж рекомендовано, кількість парацетамолу. Вважається, що підвищена кількість метаболіту парацетамолу (який зазвичай нейтралізується дією глутатіону при застосуванні звичайних доз парацетамолу) необоротно зв'язується з тканинами печінки. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією і розвинутих навіть у разі відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалася також серцева аритмія та гострий панкреатит, що зазвичай супроводжувався порушеннями функції печінки та гепатотоксичністю.

У разі тривалого застосування препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутих апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку нервової системи можливі запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної

системи — нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів.

Факторами ризику передозування парацетамолу є:

- тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем та іншими препаратами, що індукують синтез ферментів печінки;
- регулярне зловживання алкоголем;
- зниження рівня глутатіону, наприклад при порушеннях харчування, голодуванні, виснаженні організму, кістозному фіброзі, ВІЛ.

Лікування: термінові заходи підтримувальної і симптоматичної терапії.

У разі передозування необхідна швидка медична допомога. Лікування при передозуванні або навіть при підозрі на передозування потрібно розпочати негайно, слід доставити пацієнта у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування, оскільки ураження печінки може розвиватись не одразу. Концентрацію парацетамолу в плазмі крові потрібно вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними).

Якщо надмірна доза парацетамолу (більше 150 мг/кг) була прийнята у межах 1 години, можна застосувати активоване вугілля. Може бути корисним лікування N-ацетилцистеїном або метіоніном. Також потрібно проводити симптоматичне лікування.

Пов'язані з фенілефрину гідрохлоридом та хлорфеніраміну малеатом.

Симптоми передозування, зумовлені дією фенілефрину та хлорфеніраміну малеату:

головний біль, гіпергідроз, сонливість, безсоння, зміни поведінки, неспокій, дратівливість, тремор, судоми, гіперрефлексія, запаморочення, нудота, блювання, тахікардія, аритмії, екстрасистолія.

Пов'язані з хлорфеніраміну малеатом.

При передозуванні хлорфеніраміну малеату стан може варіювати від пригніченого до збудженого (неспокій та судоми). Можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми, включаючи мідріаз, фотофобію, сухість шкіри та слизових оболонок, підвищення температури тіла, атонію кишечника; пригнічення центральної нервової системи супроводжується розладами дихання та порушеннями роботи серцево-судинної системи.

Пов'язані з кофеїном.

При передозуванні кофеїну відзначаються такі симптоми: зневоднення, гіпертермія, дзвін у вухах, біль в епігастральній ділянці, збільшення частоти діурезу, екстрасистолія, тахікардія, прискорене дихання, аритмія, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість, психомоторне збудження, стан афекту, тривожність, тремор, блювання, судоми, конвульсії, ажитація, занепокоєння, делірій, підвищена тактильна або больова чутливість).

Лікування передозування.

При передозуванні необхідна швидка 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 лікування активованим вугіллем, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання можна

застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, включаючи анафілаксію, шкірний свербіж, гіперемію, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса — Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантемальний пустульоз.

З боку нервової системи та психічні розлади: психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, зміни поведінки, відчуття страху, тривожність, дратівливість, порушення сну, безсоння, сонливість, запаморочення, сплутаність свідомості, галюцинації, депресивні стани, тремор, відчуття поколювання і тяжкості у кінцівках, шум у вухах, головний біль, запаморочення, кома, судоми, підвищена збудливість, епілептичні напади, дискінезія.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспіріну та до інших НПЗЗ, закладеність носа, подразнення у горлі, осиплість голосу, фарингіт.

З боку органів зору: порушення зору та акомодатії, мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, сухість очей.

З боку шлунково-кишкового тракту: зниження апетиту, нудота, блювання, сухість у роті, гіперсалівація, печія, дискомфорт і біль в епігастрії, загострення виразкової хвороби, метеоризм, діарея, запор.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових трансаміназ, як правило без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз), гепатотоксичність.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми. При тривалому застосуванні у високих дозах можливе ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

З боку метаболізму та харчування: порушення обміну цинку, міді, метаболічний ацидоз із високим аніонним проміжком.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, у т. ч. гемолітична анемія, синці чи кровотечі; сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у серці), тромбоцитоз, гіперпротеїнемія, еритропенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

При тривалому застосуванні у високих дозах можлива апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку нирок та сечовидільної системи: при застосуванні високих доз — нефрототоксичність (включаючи папілярний некроз), порушення сечовипускання, затримка сечі та утруднення сечовипускання, дизурія, інтерстиціальний нефрит, підвищення кліренсу креатиніну, збільшення екскреції натрію та кальцію, асептична піурія, ниркова коліка.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливе ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурия, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тахікардія або рефлекторна брадикардія, аритмія, задишка, біль у серці, дистрофія міокарда (дозозалежний ефект при тривалому застосуванні), прискорене серцевиття.

Інші: загальна слабкість, посилене потовиділення; можливе хибне підвищення сечової кислоти в крові, що визначається методом Bittner; незначне підвищення рівня 5- гідроксіндолоцтової кислоти, ванілілмигдалевої кислоти та катехоламінів у сечі.

Опис окремих побічних реакцій.

Метаболічний ацидоз із високим аніонним проміжком: випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком унаслідок піроглутамінового ацидозу спостерігалися у пацієнтів з факторами ризику, які приймали парацетамол (див. розділ «Особливості

застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати через низький рівень глутатіону у цих пацієнтів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці № 4 (4×1).

По 4 таблетки у блістері; по 50 блістерів у картонній упаковці № 200 (4×50).

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці № 10 (10×1).

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці № 10.

По 10 картонних упаковок у картонній коробці № 100 (10×1×10).

По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці № 100 (10×10).

Категорія відпуску.

Без рецепта – № 4 (4×1), № 10 (10×1) у блістерах.

За рецептом – № 200 (4×50), № 100 (10×10), № 100 (10×1×10) у блістерах.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД /

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія /
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата останнього перегляду. 03.06.2025