

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.11.2018 № 2181
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17055/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГРИПГО ХОТМІКС®
(GRIPGO HOTMIX®)

Склад:

діючі речовини: paracetamol, phenylephrine hydrochloride, ascorbic acid;

1 саше містить парацетамолу 750 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінову покриту у перерахуванні на кислоту аскорбінову 60 мг;

допоміжні речовини: сахароза, сахарин натрію, повідон, кислота лимонна безводна, натрію цитрат, крохмаль прежелатинізований, індигокармін (E 132), кармоїзин (E 122), смакова добавка «Чорна смородина».

Лікарська форма. Гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини.

Основні фізико-хімічні властивості: від світло-фіолетового до фіолетового кольору гранульований порошок.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Грипго Хотмікс® – 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 впливом парацетамолу на гіпоталамічний центр терморегуляції і його можливістю інгібувати синтез простагландинів.

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

Аскорбінова кислота є життєво необхідним вітаміном, що додається до складу препарату для компенсації втрати вітаміну С, яка може виникнути на початку розвитку вірусної інфекції.

Фармакокінетика.

Парацетамол швидко і майже повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті та рівномірно розподіляється по всіх рідинах організму. Швидкість всмоктування зменшується у разі застосування парацетамолу під час їжі. У терапевтичних дозах

парацетамол зв'язується з білками плазми в незначному ступені. Препарат метаболізується в печінці та майже повністю виводиться з сечею здебільшого у формі глюкуронідів та сульфатних кон'югатів. Потенційно гепатотоксичний проміжний метаболіт N-ацетил-п-бензохіноніміну (NAPQI), що утворюється в незначній кількості (~5%), після кон'югації з глутатіоном виводиться з цистеїном або меркаптуровою кислотою. При застосуванні великих доз парацетамолу запаси глутатіону в печінці виснажуються, що призводить до накопичення токсичних метаболітів у печінці. Це може призвести до ураження гепатоцитів, їх загибелі та гострої печінкової недостатності.

У незміненому вигляді виводиться менше 5% прийнятої дози парацетамолу.

Середній період напіввиведення парацетамолу становить від 1 до 4 годин.

Пацієнти з порушенням функції печінки. Час напіввиведення парацетамолу в осіб з компенсованою печінковою недостатністю такий самий, як у здорових осіб. У разі тяжкої печінкової недостатності час напіввиведення парацетамолу може бути збільшений. Клінічні значення збільшення часу напіввиведення парацетамолу у пацієнтів з хворобою печінки невідомі. При цьому не спостерігалось накопичення, гепатотоксичність або порушення кон'югації з глутатіоном.

Пацієнти з порушенням функції нирок. Понад 90% терапевтичної дози парацетамолу зазвичай виводиться з сечею у вигляді метаболітів протягом 24 годин. У пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю здатність до виведення полярних метаболітів обмежена, що може призводити до їх накопичення. Пацієнтам з хронічною нирковою недостатністю рекомендується збільшити інтервал між прийомами парацетамолу.

Аскорбінова кислота (вітамін С) – швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті та доставляється до всіх тканин тіла, 25% зв'язується з білками плазми крові. Надлишок аскорбінової кислоти, що перевищує потреби організму, виводиться з сечею у вигляді метаболітів.

Фенілефрину гідрохлорид – легко та швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Проходить первинний метаболізм моноаміноксидазою у кишечнику та печінці, його біодоступність сягає 40%. Максимальна концентрація препарату в плазмі крові досягається через 1-2 години. Період напіввиведення становить від 2 до 3 годин. Виводиться з сечею переважно у вигляді сульфатів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотермінове полегшення симптомів застудних захворювань та грипу, включаючи головний біль, гарячку, закладеність носа, синусити та біль, пов'язаний з ними, біль у горлі, біль у тілі.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.
- Тяжкі порушення функції печінки, вроджена гіпербілірубінемія, гострий гепатит, синдром Жильбера.
- Захворювання крові, у тому числі виражена анемія, лейкопенія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, тромбоз, тромбофлебіт.
- Рідкісні спадкові стани інтолерантності до фруктози, порушення всмоктування глюкози-галактози або недостатності цукрази-ізомальтази.
- Тяжкі захворювання серцево-судинної системи, включаючи тяжкі форми артеріальної гіпертензії, атеросклерозу, ішемічної хвороби серця; тяжка серцева недостатність; порушення провідності; схильність до спазму судин.
- Тяжкі порушення функції нирок, гіпертрофія передміхурової залози.
- Стани підвищеного збудження, порушення сну, епілепсія.

- Гіпертиреоз, тяжкі форми цукрового діабету, фенілкетонурія.
- Гострий панкреатит.
- Закритокутова глаукома.
- Алкоголізм.
- Вік до 12 років; літній вік.
- Період вагітності або годування груддю.
- Одночасний прийом з:
 - інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО;
 - трициклічними антидепресантами;
 - бета-блокаторами або іншими антигіпертензивними лікарськими засобами;
 - препаратами, що пригнічують або підвищують апетит;
 - амфетоподібними психостимуляторами.

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 Грипго Хотмікс®.

Особливості взаємодії препарату зумовлені властивостями його складових.

Парацетамол.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися – з холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений з підвищенням ризику кровотечі при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу. При нетривалому застосуванні згідно з рекомендованим режимом застосування вказані взаємодії не мають клінічного значення.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Фенілефрину гідрохлорид.

Взаємодія фенілефрину з інгібіторами МАО спричиняє гіпертензивний ефект, з трициклічними антидепресантами (наприклад, з амітриптиліном) – підвищує ризик виникнення кардіоваскулярних побічних ефектів, з дигоксином і серцевими глікозидами – призводить до порушення серцебиття або інфаркту міокарда. Фенілефрин з іншими симпатоміметиками збільшує ризик виникнення побічних реакцій з боку серцево-судинної системи. Фенілефрин може знижувати ефективність бета-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (наприклад, дебризохіну, гуанетидину, резерпіну, метилдопи) із підвищенням ризику виникнення артеріальної гіпертензії та інших побічних реакцій з боку серцево-судинної системи. α -адреноблокатори (фентоламін), фенотіазини, фуросемід та інші діуретики перешкоджають вазоконстрикції. Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину гідрохлориду.

Аскорбінова кислота (вітамін С).

Аскорбінова кислота при пероральному прийомі посилює всмоктування пеніциліну, заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами. Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, фенотіазинові похідні підвищують ризик розвитку затримки сечі, сухості у роті, запорів. Глюкокортикостероїди збільшують ризик розвитку глаукоми. Абсорбція вітаміну С знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Одночасний прийом вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривалий прийом великих доз особами, які лікуються дисульфірамом, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних депресантів. Високі дози лікарського засобу зменшують ефективність нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками, впливають на резорбцію вітаміну В₁₂. Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні сприяє всмоктуванню алюмінію в кишечнику, що слід враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній.

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем.

Не перевищувати зазначених доз.

Містить парацетамол. Одночасне застосування з іншими препаратами, що містять парацетамол, може призвести до передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, яка може обумовити необхідність пересадки печінки або призвести до смерті.

Слід уникати одночасного застосування з іншими препаратами для симптоматичного лікування застуди та грипу, судинозвужувальними препаратами для лікування риніту, а також лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Небезпека передозування виникає у хворих із нециротичним алкогольним захворюванням печінки. Протягом курсу лікування слід уникати вживання алкоголю.

Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам, які приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Застосування препарату особам, які голодують, може спричинити ризик ушкодження печінки.

Перед застосуванням препарату слід порадитися з лікарем пацієнтам із феохромоцитомою; пацієнтам із гіпертрофією передміхурової залози, оскільки вони можуть бути схильними до розвитку затримки сечовипускання; пацієнтам із хворобою Рейно (що може проявлятися виникненням болю у пальцях рук та ніг у відповідь на холод або стрес); пацієнтам із артеріальною гіпертензією, серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом, порушенням функції печінки та нирок.

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам, схильним до підвищення артеріального тиску, з утрудненим сечовипусканням, хворобою Рейно, хворим на бронхіальну астму, пацієнтам літнього віку. Фенілефрин, що входить до складу препарату, може спричинити напади стенокардії.

Якщо за рекомендацією лікаря препарат застосовують протягом тривалого періоду,

необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та периферичної крові. Випадки печінкової дисфункції / недостатності було зареєстровано у пацієнтів зі зниженими рівнями глутатіону, наприклад у пацієнтів, які серйозно страждають від недоїдання, анорексії, мають низький індекс маси тіла або страждають від хронічної алкогольної залежності.

У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Цей лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам, які приймають інші симпатоміметики (наприклад, протинабрякові препарати, засоби для пригнічення апетиту і амфетамінові психостимулятори).

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати впродовж 3 днів лікування препаратом або ж, навпаки, стан здоров'я погіршиться, необхідно звернутися до лікаря.

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

Кармоїзин (E 122), що входить до складу препарату, може спричиняти алергічні реакції.

Крім того, якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб, оскільки він містить сахарозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати препарат у період вагітності.

Парацетамол та фенілефрин можуть виділятися у грудне молоко, тому при необхідності застосування препарату, слід припинити годування груддю.

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

Під час лікування препаратом слід утримуватися від керування автомобілем або технікою, що потребує підвищеної концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для прийому внутрішньо. Висипати вміст одного пакетика у склянку і додати півсклянки гарячої води, добре перемішати, при необхідності додати холодну воду. Перемішувати до повного розчинення. Вживати у теплому вигляді.

Дорослим та дітям віком від 12 років: разова доза – 1 пакетик. При необхідності дозу можна повторювати через кожні 4-6 годин. Не приймати більше 4 пакетиків на добу.

Інтервал між прийомами становить не менше 4 годин.

Курс лікування повинен тривати не більше 3-5 днів. Тривалість лікування визначає лікар.

Не перевищувати рекомендованих доз. Слід приймати найнижчу дозу, необхідну для досягнення ефективності.

Не застосовувати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми.

Ознаки і симптоми передозування окремих компонентів препарату Грипго Хотмікс® можна розподілити таким чином:

Пов'язані з парацетамолом.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів із факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбітону, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад розлади травлення, ВІЛ-інфекція, голодування, муковісцидоз, кахексія) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та абдомінальний біль. 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 до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися 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 центральної нервової системи можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (наприклад, ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

Пов'язані з фенілефрину гідрохлоридом.

Передозування, зумовлене дією фенілефрину, може спричинити підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардію, екстрасистолію, тремор, гіперрефлексію, судоми, нудоту, блювання, дратівливість, неспокій, підвищення артеріального тиску, галюцинації.

Пов'язані з аскорбіновою кислотою.

Передозування, зумовлене дією аскорбінової кислоти, може проявитися нудотою, блюванням, здуттям та болем у животі, свербіжем, висипанням на шкірі, підвищеною збудливістю. Високі дози аскорбінової кислоти (понад 3000 мг) можуть спричинити тимчасову осмотичну діарею та шлунково-кишкові розлади, порушення обміну цинку, міді, глюкозурія, кристалурія, утворення конкрементів у нирках.

Лікування

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 вугіллям, якщо надмірна доза препарату була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому препарату, 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 з чинними рекомендаціями. При відсутності блювання можна застосувати перорально метіонін як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Крім вищезазначеного, рекомендується проводити симптоматичну або підтримуючу терапію.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, алергічні реакції (включаючи ангіоневротичний набряк).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічний дерматит, свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай еритематозні, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), пурпура, крововиливи.

З боку нервової системи: головний біль, тремор, парестезії, вертиго, запаморочення.

Психічні розлади: психомоторне збудження, порушення орієнтації, занепокоєність, нервовість, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості, депресія, галюцинації, седативний стан, тривожність; порушення концентрації уваги протягом наступного дня, особливо при недостатній тривалості сну після прийому препарату

З боку органів слуху: шум у вухах,

З боку органів зору: мідріаз, порушення зору та акомодатції, підвищення внутрішньоочного тиску, гостра закритокутова глаукома (частіше у пацієнтів із глаукомою).

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, дискомфорт та біль у животі, печія, зниження апетиту, запор, діарея, метеоризм, сухість у роті, виразки слизової оболонки рота, гіперсалівація, геморагії.

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

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

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія (у тому числі гемолітична), сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця), тромбоцитопенія, синці або кровотечі, лейкопенія, агранулоцитоз, панцитопенія.

З боку нирок та сечовидільної системи: порушення сечовипускання, затримка сечовипускання (ймовірніше у хворих на гіпертрофію передміхурової залози), ниркова коліка, нефротоксичність (інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз), олігурія, асептична піурія.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску (артеріальна гіпертензія), біль у серці, прискорене серцебиття, тахікардія, задишка, набряки, рефлекторна брадикардія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

Інші: загальна слабкість, гарячка, гіпоглікемія, глюкозурія, порушення обміну цинку та міді.

Препарат може виявляти незначний проносний ефект.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г у саше. По 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Дата останнього перегляду.