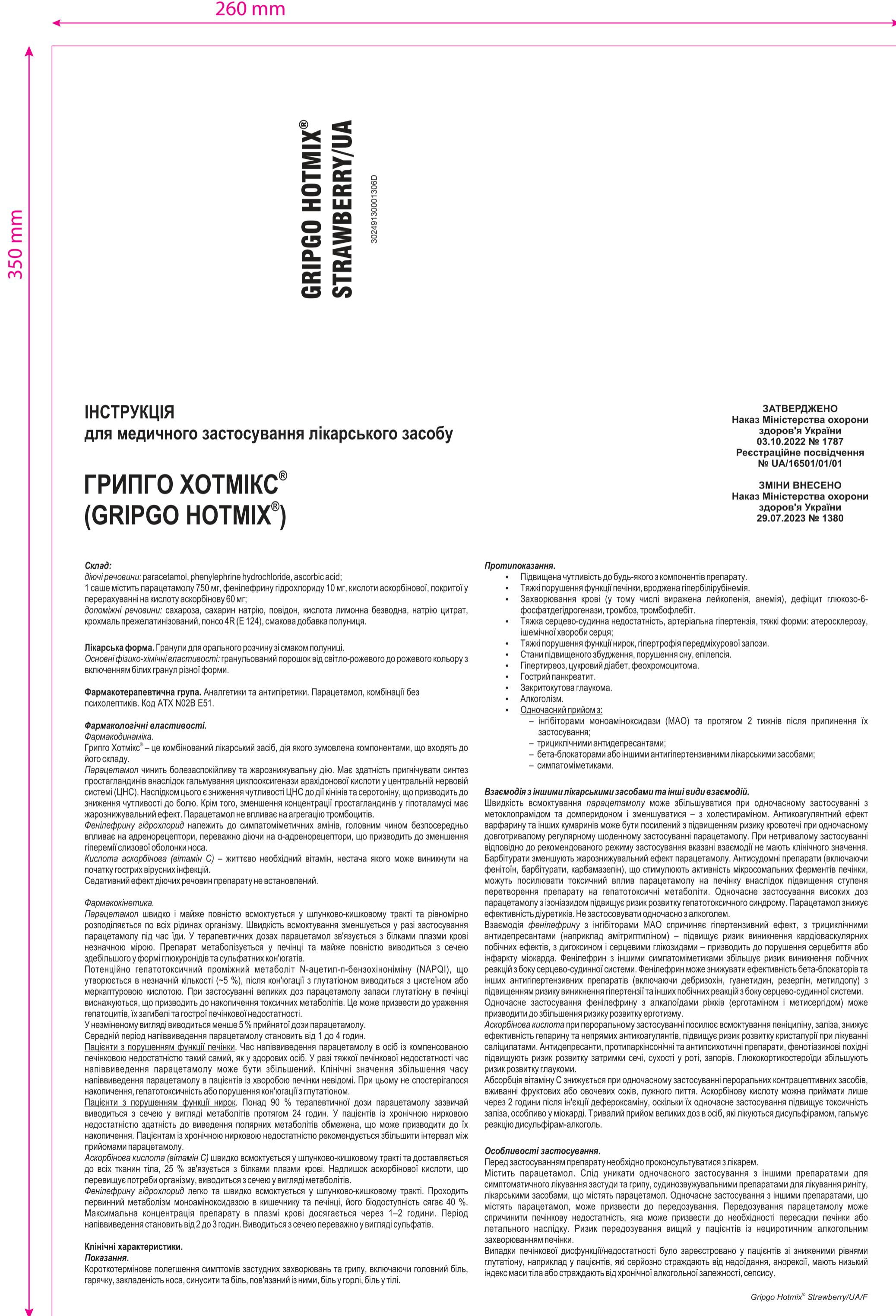


Job Name	: GRIPGO HOTMIX STRAWBERRY INSERT_INDRE_UA	Front 1 Col.	: Back 1 Col.
MIS No.	: FG-LL-00001120	Black	: Black
Code No	: 30249130001306D		
Supersedes No.	N/A		
Client	: KUSUM HEALTHCARE PVT LTD		
Market	: UA		
Size	: 260X390MM		
Folding Size	: 100X60MM		
Folding OK	: OK		
Substrate	: 60 GSM MAPLITHO PAPER + TAPE		
Barcode No.	: NA	Checked By	: 
Pharma Code	: NA		
Prepared By	: PARVEEN		

Clients Approved by: Note: 1) This approval will be considered for final printing. 2) Please recheck for corrections.

Remarks NOTE :1. TEXT MATTER SHIFTED AS PER FOLDING REQUIREMENT

Date : Good Name : Sign. :



ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ГРИПГО ХОТМІКС® (GRIPGO HOTMIX®)

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.10.2022 № 1787
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16501/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.07.2023 № 1380

Склад:

діючі речовини: paracetamol, phenylephrine hydrochloride, ascorbic acid;
1 саше містить парацетамолу 750 мг, фенілєфрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової, покритої у перерахуванні на кислоту аскорбінову 60 мг;
допоміжні речовини: сахароза, сахарин натрію, повідон, кислота лимонна безводна, натрію цитрат, крохмаль прокрахованій, понсо 4R (E 124), смакова добавка полуниця.

Лікарська форма. Гранули для орального розчину зі смаком полуничі.
Основні фізико-хімічні властивості: гранульований порошок від світло-рожевого до рожевого кольору з включенням білих гранул різної форми.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Парацетамол чинить болезньспокійливу та жарознижувальну дію. Має здатність пригнічувати синтез простагландинів внаслідок гальмування циклооксигенази арахідонової кислоти у центральній нервовій системі (ЦНС). Наслідком цього є зниження чутливості ЦНС до дії кінінів та серотоніну, що призводить до зниження чутливості до болю. Крім того, зменшує концентрації простагландинів у гіпоталамусі має жарознижувальний ефект. Парацетамол не впливає на агрегацію тромбоцитів.

Фенілєфрину гідрохлорид належить до симпатоміметичних амінів, головним чином безпосередньо впливає на адренорецептори, переважно діючи на с-адренорецептори, що призводить до зменшення гіперемії слизової оболонки носа.

Кислота аскорбінова (вітамін С) – життєво необхідний вітамін, нестача якого може виникнути на початку гострих вірусних інфекцій.

Седативний ефект дючих речовин препарату не встановлений.

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 їди. У терапевтичних дозах парацетамол зв'язується з білками плазми крові незначною мірою. Препарат метаболізується у печінці та майже повністю виводиться з сечею здебільшого у формі глукuronідів та сульфатів кон'югатів.

Потенційно гепатотоксичний проміжний метаболіт N-ацетил-п-бензохіоміну (NAPQI), що утворюється в незначній кількості (~5 %), після кон'югації з глутатіоном виводиться з чистістю або меркаптуровою кислотою. При застосуванні великих доз парацетамолу запаси глутатіону в печінці виснажуються, що призводить до накопичення токсичних метаболітів. Це може привести до ураження гепатоцитів, їх загибелі та гострої печінкової недостатності.

У незміненному вигляді виводиться менше 5 % прийнятої дози парацетамолу.

Середній період напіввиведення парацетамолу становить від 1 до 4 годин.

Пациєнт з порушенням функції печінки. Час напіввиведення парацетамолу в осіб із компенсованою печінковою недостатністю такий самий, як у здорових осіб. У разі тяжкої печінкової недостатності час напіввиведення парацетамолу в пацієнтів із хворобою печінки невідомі. При цьому не спостерігалося накопичення, гепатотоксичність або порушення кон'югації з глутатіоном.

Пациєнт з порушенням функції нирок. Понад 90 % терапевтичної дози парацетамолу зазвичай виводиться з сечею у вигляді метаболітів протягом 24 годин. У пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю здатність до виведення полярних метаболітів обмежена, що може приводити до їх накопичення. Пацієнтам із 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.

Фенілєфрину гідрохлорид легко та швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Проходить первинний метаболізм моноамінооксидазою в 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.

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

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.
- Тяжкі порушення функції печінки, вроджена гіпербліубінемія.
- Захворювання крові (у тому числі виражена лейкопенія, анемія), дефіцит глукозо-6-фосфатдегідрогенази, тромбоз, тромбофлебіт.
- Тяжка серцево-судинна недостатність, артеріальна гіпертензія, тяжкі форми: атеросклероз, ішемічна хвороба серця;
- Тяжкі порушення функції нирок, гіпертрофія передміхурової залози.
- Стані підвищеного збудження, порушення сну, епілепсія.
- Гіпертиреоз, цукровий діабет, феохромоцитома.
- Гострий панкреатит.
- Закритокутова глаукома.
- Алкоголізм.
- Одночасний прийом з:
 - інгібиторами моноамінооксидази (MAO) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування;
 - трицикличними антидепресантами;
 - бета-блокаторами або іншими антигіпертензивними лікарськими засобами;
 - симпатоміметиками.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися – з холестерином. Антicoагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилені з підвищеним ризику кровоточі при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванню парацетамолу. При нетривалому застосуванні відповідно до рекомендованого режиму застосування вказані взаємодії не мають клінічного значення. Барбитуриди зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Антисудоміні препарати (включуючи фенітайн, барбитурик, карbamазепін), що стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарата на гепатотоксичні метаболіти. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з іонізатором підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Взаємодія фенілєфрину з інгібиторами МАО спричиняє гіпертензивний ефект, з трицикличними антидепресантами (наприклад, амітріптиліном) – підвищує ризик виникнення кардіоваскулярних побічних ефектів, з дигоксіном і серцевими гілоксидазами – призводить до порушення серцебиття або інфаркту міокарда. Фенілєфрин з іншими симпатоміметиками збільшує ризик виникнення побічних реакцій з боку серцево-судинної системи. Фенілєфрин може знижувати ефективність бета-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (включуючи дебізохін, гуанетидин, резерпін, метилдолу) з підвищеним ризику виникнення гіпертензії та інших побічних реакцій з боку серцево-судинної системи.

Одночасне застосування фенілєфрину з алкалоїдами ріжків (ерготаміном і метисергідом) може призводити до збільшення ризику розвитку ерготизму.

Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні посилює всмоктування пециліну, запіза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалітурії при лікуванні сапілілатами. Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, фенотіазинові похідні підвищують ризик розвитку затримки сечі, сухості у роті, запорів. Глюкокортикоїстериоди збільшують ризик розвитку глаукоми.

Аборсіція вітаміну С знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соєк, лужного пиття. Аскорбінова кислота можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну, оскільки їх одночасне застосування підвищує токсичність запізи, особливо у міокарді. Тривалий прийом великих доз в соєбі, які лікуються дисульфірамом, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь.

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем. Містить парацетамол. Слід уникати одночасного застосування з іншими препаратами для симптоматичного лікування застуди та грипу, судинозвужувальними препаратами для лікування риніту, лікарськими засобами, що містять парацетамол. Одночасне застосування з іншими препаратами, що містять парацетамол, може привести до передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, яка може привести до необхідності пересадки печінки або летального наслідку. Ризик передозування вищий у пацієнтів із нециротичним алкогольним захворюванням печінки.

Випадки печінкової дисфункції/недостатності було зареєстровано у пацієнтів зі зниженими рівнями глутатіону, наприклад у пацієнтів, які серйозно страждають від недійдання, анорексії, мають низький індекс маси тіла або страждають від хронічної алкогольної залежності, сепсису.

Job Name	: GRIPGO HOTMIX STRAWBERRY INSERT_INDRE_UA	Front 1 Col.	: Back 1 Col.	
MIS No.	: FG-LL-00001120	Black	: Black	
Code No	: 30249130001306D			
Supersedes No.	: N/A			
Client	: KUSUM HEALTHCARE PVT LTD			
Market	: UA			
Size	: 260X390MM			
Folding Size	: 100X60MM			
Folding OK	: OK			
Substrate	: 60 GSM MAPLITHO PAPER + TAPE			
Barcode No.	: NA	Checked By:		
Pharma Code	: NA			
Prepared By	: PARVEEN			

KUMAR PRINTERS PVT. LTD.
24, Sec - 5, IMT Manesar, Gurgaon
E-mail : kppl@kumarprinters.com
Website : www.kumarprinters.com

Proof Sent : 03-08-2023, 17-08-2023
: 19-08-2023
Proof Media : PDF
E-mail App. Rec :
Print App. Rec :
Re-checked By :

Clients Approved by: Note: 1) This approval will be considered for final printing. 2) Please recheck for corrections.

Remarks

Date : Good Name : Sign. :

260 mm

350 mm

Перед застосуванням препарату слід порадитися з лікарем пацієнтам, які приймають варфарин; з хворобою Рейно (що може проявлятися виникненням болю у пальцях рук та ніг у відповідь на холод або стрес), з гіпертензією, серцево-судинними захворюваннями, порушенням функції печінки та нирок. Препарат містить фенілєфірн, що може спричинити напади стено кардії.

Один пакетик (1 доза) містить 2,9 г сахарози. Це потрібно враховувати хворим на цукровий діабет. Цей лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам, які приймають інші симпатоміметики (наприклад проти набрякових препаратів, засоби для пригнічення апетиту й амфетамінових психостимуляторів). З обережністю застосовувати пацієнтам, які приймають дигоксин, серцеві глікозиди або алкалоїди ріжків (наприклад ерготамін, метисергід).

Пацієнтам слід звернутися до лікаря, якщо протягом більше 5 днів симптоми не зникають, погіршуються або якщо симптоми супроводжуються високою температурою, шкірним висипанням або постійним головним болем.

У пацієнтів із тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатону, при прийомі пацетамолу може підвищитися ризик виникнення метаболічного ацидоzu. Симптомами метаболічного ацидоzu є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, бл涓ання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Допоміжні речовини.

До складу препарату входить сахароза. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Препарат містить понсо 4R (Е 124), тому може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати лікарський засіб у період вагітності.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У разі розвитку деяких побічних ефектів, наприклад запаморочення, препарат може впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Способ застосування та дози.

Препарат призначений для прийому внутрішньо. Висипати вміст 1 пакетика у чашку і залити гарячою водою (але не окропом). Перемішувати до повного розчинення. У разі необхідності додати холодну воду.

Дорослим та дітям віком від 12 років: по 1 пакетику. Вміст 1 пакетика слід приймати кожні 4–6 годин, залежно від необхідності. Мінімальний інтервал між прийомами препарату – 4 години. Максимальна добова доза – 5 пакетиків. Не застосовувати препарат більше 5 днів без консультації лікаря.

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

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

Передозування.

Передозування зазвичай зумовлено парацетамолом і проявляється блідістю шкіри, анорексією, нудотою, бл涓анням, болем у животі, гепатонекрозом, підвищеннем активності печінкових трансаміназ, збільшенням протромбінового індексу.

У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобаріталом, фенітоїном, приміdone, рифампіцином, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне зловживання алкоголем; при глутатіоновій кахексії (роздари травлення, муковіцидоз, ВІЛ-інфекція, недідання, кахексія) при прийомі 5 г або більше парацетамолу можливі ураження печінки або до летального наслідуку. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли парацетамолу понад 150 mg/kg маси тіла.

Гостре порушення функції нирок із гострим некрозом канальців може проявлятися сильним болем у попереку, гематурує, протеїнуріє і розвинутися навіть у разі відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалася також серцева аритмія і панкреатит.

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

Лікування: при передозуванні парацетамолу необхідно надати швидку медичну допомогу, навіть якщо симптоми передозування не виявлено. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та бл涓анням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Потрібно промити шлунок, призначити прийом активованого угілля (у межах 1 години після передозування) та проводити симптоматичну терапію. Застосування антидотів парацетамолу – N-ацетилцистеїну внутрішньовоно та метіоніну перорально – може дати позитивний ефект протягом 24 годин після передозування.

Передозування, зумовлене дією фенілєфірну, може привести до появи ефектів, аналогічних наведеним у розділі «Побічні реакції». До інших симптомів можна віднести дратівливість, неспокій, гіпертензію, можливо, рефлекторну брадикардію. У тяжких випадках можливі спутаність свідомості, галюцинації, судоми та аритмія. Однак кількість препарату, що може привести до розвитку серозної токсичності фенілєфірну, є більшою, ніж кількість, необхідна для розвитку токсичного впливу парацетамолу на печінку.

Лікування: при передозуванні необхідні промивання шлунка, прийом активованого угілля, симптоматична терапія, застосування альфа-блокаторів, таких як фентоламін, при тяжкій гіпертензії.

Високі дози аскорбінової кислоти (понад 3000 mg) можуть спричинити тимчасову осмотичну діарею та шлунково-кишкові розлади, такі як нудота і дискомфорт у животі. Наслідки передозування аскорбінової

кислоти можуть бути віднесені до категорії таких, що спричинені тяжким ураженням печінки в результаті передозування пацетамолу.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай еритематозні, крапив'янка), свербіж, алергічний дерматит, мультиформна ексудативна еритема, включаючи синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаєлла), пурпур, крововиливи.

З боку імунної системи: реакції гіперчувствливості, алергічні реакції (включаючи ангіоневротичний набряк), анафілактічна анафілактичний шок.

Психічні розлади: психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, нервовість, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, спутаність свідомості, депресія, галюцинації.

З боку нервової системи: головний біль, трепер, парестезії, нервове збудження, седативний стан, тривожність, загальні слабощі, запаморочення, збудження; порушення концентрації уваги протягом наступного дня, особливо при недостатній тривалості сну після прийому препарату.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: шум у вухах, вертиго.

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

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, бл涓ання, дискомфорт та біль в епігастрії, печія, занепека апетиту, запор, діарея, meteorizm, сухість у роті, виразки слизової оболонки рота, гіперсальвіація, геморагії.

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

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

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, сульфемоглобініемія і метемоглобініемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця), гемолітична анемія, тромбоцитопенія, сині або кровотечі, лікотекія, агранулоцитоз, панцитопенія.

З боку нирок та сечовидільної системи: (при прийомі великих доз) – порушення сечовиділення, затримка сечовиділення (ймовірніше, у хворих на гіпертрофію передміхурової залози), нефротоксичність (ніркова коліка, інтерстиційний нефрит, папілярний некроз), глікурія, аспєтична піурія.

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

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

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

Препарат може мати незначний проносний ефект.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе 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.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г у саше. По 5, по 10, по 20 або по 50 саше у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та