

2328Б-2016

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Грипполек Плюс, 325 мг + 30 мг + 10 мг + 20 мг,
порошок для приготовления раствора для приема внутрь
(лимон или малина и клюква)

Парацетамол + кофеин + фенилэфрин + фенирамин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3 дня (при приеме в качестве жаропонижающего средства) или 5 дней (при приеме в качестве обезболивающего средства), Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Грипполек Плюс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Грипполек Плюс.
3. Прием препарата Грипполек Плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Грипполек Плюс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Грипполек Плюс, и для чего его применяют

Действующими веществами препарата Грипполек Плюс являются парацетамол, кофеин, фенилэфрина гидрохлорид и фенирамина малеат.

Парацетамол обладает анальгетическим и жаропонижающим действием.

Кофеин оказывает спазмолитическое (расслабляющее) действие, расширяет

2328Б-2016

бронхи, тонизирует сосуды головного мозга, стимулирует работу сердца, оказывает общетонизирующее действие.

Фенилэфрин оказывает умеренное сосудосуживающее действие, способствует уменьшению отека слизистых оболочек верхних дыхательных путей.

Фенирамин обладает противоаллергической активностью, устраняет зуд глаз, носа и горла, отечность слизистых оболочек носа и носоглотки.

Препарат Грипполек Плюс применяется у взрослых и детей старше 15 лет для кратковременного облегчения симптомов простудных заболеваний, ринитов, ринофарингитов и гриппоподобных состояний, сопровождающихся заложенностью носа, прозрачными выделениями из носа, чиханием и слезотечением, головной, мышечной болью и/или лихорадкой.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня (при приеме в качестве жаропонижающего средства) или 5 дней (при приеме в качестве обезболивающего средства), необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Грипполек Плюс

Не принимайте препарат Грипполек Плюс, если:

- у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы принимаете препараты, называемые трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин), бета-адреноблокаторы (препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы, например, бисопролол, метопролол, карведилол), симпатомиметики (сосудосуживающие препараты, препараты для подавления аппетита, амфетаминподобные препараты, такие как эфедрин);
- Вы принимаете или принимали в предшествующие 2 недели препараты, называемые ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), например, разагилин;
- у Вас тяжелое заболевание печени и/или почек;
- у Вас артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление);
- у Вас заболевания сердца;
- у Вас опухоль надпочечника (феохромоцитома);
- у Вас закрытоугольная глаукома;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас повышен уровень гормонов щитовидной железы (гипертиреоз);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2328Б-2016

- у Вас дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (редкое наследственное нарушение обмена веществ);
- Вы беременны или думаете, что можете быть беременны;
- Вы кормите ребенка грудью.

Препарат Грипполек Плюс противопоказан к применению у детей младше 15 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Грипполек Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас заболевания печени и/или почек;
- у Вас сердечно-сосудистые заболевания, заболевания крови;
- у Вас гиперплазия (увеличение) предстательной железы;
- у Вас воспалительное заболевание стенок сосудов, называемое облитерирующий эндартериит сосудов (например, синдром Рейно);
- Вы хронически недоедаете (имеете дефицит потребляемых калорий), истощены и/или обезвожены;
- Вы принимаете препараты, содержащие алкоголь, или препараты, которые оказывают седативное действие, такие как транквилизаторы и снотворные препараты (например, фенobarбитал).

Следует обратиться к врачу, если на фоне применения препарата:

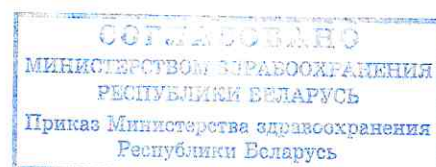
- Ваше состояние не улучшилось в течение 5 дней;
- лихорадка сохраняется более 3 дней;
- симптомы включают боль в горле, которая не проходит более 3 дней, сопровождаются лихорадкой, головной болью, высыпаниями, тошнотой или рвотой.

Во избежание риска передозировки не следует принимать препарат Грипполек Плюс с другими парацетамол-содержащими лекарственными препаратами, препаратами для лечения симптомов простудных заболеваний и гриппа или антигистаминными препаратами.

Дети и пожилые люди чаще испытывают неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (например, увеличение энергии, беспокойство, нервозность).

При приеме препарата в вечернее время могут усиливаться симптомы гастроэзофагеального рефлюкса.

В состав препарата входит фенилэфрин, который может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля спортсменов.



Риск лекарственной зависимости появляется лишь при дозах, превышающих рекомендуемые, или при длительном лечении.

Необходима осторожность при применении в комбинации с лекарственными препаратами, которые могут вызывать нарушение слуха (например, антибиотики-аминогликозиды, такие как стрептомицин, гентамицин, тобрамицин), так как возможна маскировка симптомов ототоксичности.

Дети

Препарат Грипполек Плюс противопоказан детям в возрасте до 15 лет.

Другие препараты и препарат Грипполек Плюс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в частности:

- трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин), бета-адреноблокаторы (например, бисопролол, метопролол, карведилол), симпатомиметики (например, сосудосуживающие препараты, препараты для подавления аппетита, амфетаминподобные препараты, такие как эфедрин), ингибиторы моноаминоксидазы (например, разагилин): не принимайте препарат Грипполек Плюс с данными препаратами;
- препараты для уменьшения вязкости крови и риска образования тромбов, такие как варфарин;
- препараты, которые увеличивают опорожнение желудка (например, метоклопрамид);
- препараты, снижающие желудочное опорожнение (например, пропантелин, наркотические анальгетики);
- противосудорожные препараты, например, клоназепам, диазепам, вальпроевая кислота, карбамазепин, фенитоин;
- препараты для лечения туберкулеза, такие как рифампицин и изониазид;
- хлорамфеникол (антибиотик);
- пробенецид (применяется для лечения подагры);
- колестирамин (применяется для снижения уровня холестерина в крови). Колестирамин следует принимать за 1 час до или через 1 час после приема препарата Грипполек Плюс;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, например, напроксен, ибупрофен, диклофенак);
- противотревожные (анксиолитики) и снотворные (например, фенобарбитал) препараты;
- препараты для лечения болезни Паркинсона;

- антипсихотические препараты (например, оланзапин, рисперидон, хлорпромазин, перициазин, флуфеназин);
- препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы и снижения артериального давления, такие как дигоксин и другие сердечные гликозиды, дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа, тиазидные диуретики;
- прогестерон или пероральные контрацептивы;
- антигистаминные препараты;
- алкалоиды спорыньи (эрготамин и метизергид).

Препарат Грипполек Плюс с пищей, напитками и алкоголем

При приеме препарата Грипполек Плюс не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, поскольку этиловый спирт в сочетании с парацетамолом может вызывать токсическое поражение печени.

Препарат Грипполек Плюс содержит кофеин, поэтому во время лечения следует ограничить применение препаратов, употребление напитков и блюд, содержащих кофеин, поскольку чрезмерное потребление кофеина вызывает нервозность, раздражительность, бессонницу и иногда – учащенное сердцебиение.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, не принимайте препарат Грипполек Плюс.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

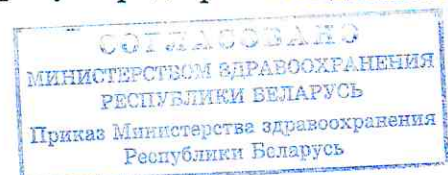
Препарат Грипполек Плюс может вызывать сонливость, головокружение, помутнение зрения и нарушение координации движений, что может серьезно повлиять на способность управлять транспортным средством и пользоваться техникой. Соблюдайте осторожность и откажитесь от вождения на время лечения препаратом Грипполек Плюс.

Препарат Грипполек Плюс содержит аспартам, натрий и сахар

Препарат Грипполек Плюс содержит источник фенилаланина (аспартам E951). Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Данный препарат содержит около 5,1 ммоль (или 117,3 мг) натрия в одном пакете. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Препарат Грипполек Плюс содержит сахар. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.



3. Прием препарата Грипполек Плюс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым и детям старше 15 лет принимать по одному пакету 3-4 раза в сутки с интервалом между приемами 4-6 часов (не более 4-х пакетов в сутки). Не принимайте препарат чаще, чем через 4 часа.

Применение у детей и подростков

Препарат Грипполек Плюс противопоказан детям младше 15 лет вследствие недостаточного количества данных о его эффективности и безопасности при применении у детей данной возрастной группы.

Способ применения

Содержимое 1 пакета растворить в стакане горячей воды, перемешать и выпить. Употреблять в горячем виде.

Рекомендуется принимать препарат через 1-2 часа после приема пищи.

Продолжительность терапии

Максимальная продолжительность лечения без консультации врача:

- 3 дня при приеме в качестве жаропонижающего средства;
- не более 5 дней при приеме в качестве обезболивающего средства.

Если Вы приняли препарата Грипполек Плюс больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу препарата Грипполек Плюс, чем указано в данном листке-вкладыше, это может привести к поражению печени и развитию других серьезных нежелательных реакций. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо.

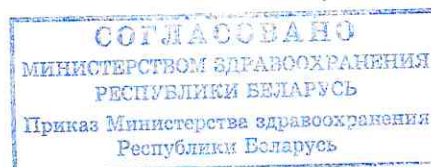
Если Вы забыли принять препарат Грипполек Плюс

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную. Интервал между приемами доз препарата должен быть не менее 4 часов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Грипполек Плюс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.



Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении симптомов любой из описанных ниже нежелательных реакций:

- анафилактическая реакция, ангионевротический отек (неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): симптомы включают внезапное опухание губ, лица, горла или языка, сыпь, затруднения глотания или дыхания, повышенное потоотделение, тошноту, снижение артериального давления вплоть до шока;
- тяжелые кожные реакции (неизвестно): симптомы включают сыпь, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу или на наружных половых органах, покраснение и опухание глаз;
- бронхоспазм (неизвестно): симптомы включают сухой или влажный кашель, свистящее дыхание, затрудненный выдох, чувство нехватки воздуха, удушье, повышение давления, цианоз;
- гемолитическая анемия (неизвестно): симптомы включают бледность, утомляемость, головокружение, слабость и одышку, пожелтение склер, желтуху;
- острое воспаление поджелудочной железы (неизвестно): симптомы включают интенсивную боль в животе, вздутие живота, тошноту, рвоту, повышение температуры тела.

Также могут возникать следующие нежелательные реакции.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

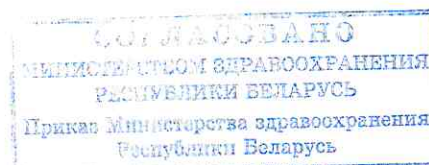
- торможение, сонливость, нарушение внимания, нарушения координации, головокружение, головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- размытое зрение, расширение зрачка, парез аккомодации (ухудшение качества зрения вблизи), повышение внутриглазного давления;
- тошнота, сухость во рту, рвота, боли в животе, диарея, диспепсия;
- усталость, чувство стеснения в груди.

Неизвестно:

- снижение количества разных видов клеток крови;
- аллергические реакции, аллергический дерматит, сыпь, крапивница, зуд, пурпура (кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки), покраснение и шелушение кожи;
- нарушение функции печени;



- интерстициальный нефрит (воспаление почечных канальцев и окружающих тканей) после длительного применения высоких доз парацетамола;
- бессонница, нервозность, раздражительность, беспокойство, возбудимость, замешательство, спутанность сознания, ночные кошмары;
- повышение артериального давления;
- снижение артериального давления;
- остро- и закрытоугольная глаукома (внезапное и резкое повышение внутриглазного давления);
- болезненное или сопровождающееся дискомфортом мочеиспускание (более вероятно у пациентов с увеличением предстательной железы), задержка мочи;
- анорексия;
- тахикардия (учащенное сердцебиение), аритмия (нарушения сердечного ритма), ощущение сердцебиения;
- повышение густоты бронхиального секрета;
- подергивание мышц, слабость мышц, тремор (непроизвольные колебательные движения конечностей и тела).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

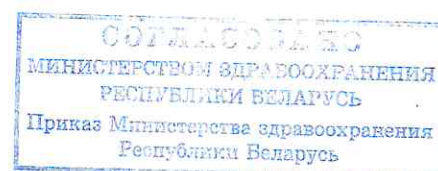
Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Грипполек Плюс

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пакете и пачке.



Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Храните в оригинальной упаковке (пакет) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Приготовленный раствор хранению не подлежит.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что пакет поврежден.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Грипполек Плюс содержит

Действующими веществами являются парацетамол, кофеин, фенилэфрина гидрохлорид, фенирамина малеат.

Каждый пакет содержит 325 мг парацетамола, 30 мг кофеина, 10 мг фенилэфрина гидрохлорида, 20 мг фенирамина малеата.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия цитрат, аспартам (E951), сахар;

ароматизатор «Лимон Лайм» (мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), вкусоароматические вещества) – для препарата Грипполек Плюс (лимон); ароматизатор «Малина» (мальтодекстрин, глицерил триацетат (E1518), гуммиарабик (E414), уксусная кислота, вкусоароматические вещества) и ароматизатор «Клюква» (мальтодекстрин, глицерил триацетат (E1518), модифицированный крахмал (E1450), вкусоароматические вещества) – для препарата Грипполек Плюс (малина и клюква).

Внешний вид препарата Грипполек Плюс и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимон или малина и клюква).

Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с запахом лимона или с запахом малины и клюквы. Допускается наличие мягких комков, вкраплений белого, желтого и темно-желтого цвета.

Описание раствора препарата: бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный или опалесцирующий раствор.

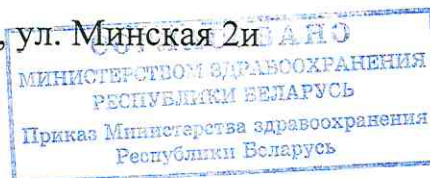
По 5,0 г в пакеты из материала упаковочного многослойного (пленка полиэтилентерефталатная/пленка полипропиленовая/фольга алюминиевая/пленка полиэтиленовая). По 10 пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и



тел/факс: (+375 1774) 25 286

электронная почта: office@amantismed.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

