

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.06.2014 № 400
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1470/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2018 № 626

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГРИПОЦИТРОН ХОТ ОРАНЖ

Склад:

діючі речовини: 1 пакет містить парацетамолу 500 мг, кислоти аскорбінової 50 мг, феніраміну малеату 20 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг;
допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), кислота лимонна безводна, сахарин натрію, лактози моногідрат, кислота янтарна, натрію цитрат, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, жовтий захід FCF (Е 110); ароматизатор «Апельсин», що містить мальтодекстрин, гуміарабік, кислоту аскорбінову, альфа-токоферол, сірки діоксид (Е 220).

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: вміст пакету – суміш гранул і порошку рожевувато-оранжевого і білого кольору з фруктовим запахом.

Фармакотерапевтична група. Інші аналгетики та антипіретики. Аніліди. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Парацетамол має жарознижувальну, беззаспокійливу і протизапальну дію. Пригнічує синтез простагландинів у центральній нервовій системі і блокує проведення больових імпульсів. Добре абсорбується, проникає через плацентарний бар'єр, незначною мірою проникає у грудне молоко, метаболізується системою цитохрому Р450, виводиться нирками, період напіввиведення – 1-4 години. Тривалість дії – 3-4 години.

Аскорбінова кислота посилює неспецифічну резистентність організму. Швидко абсорбується з травного тракту. Метаболізується у печінці, виводиться нирками.

Феніраміну малеат – блокатор гістамінових Н₁-рецепторів, зменшує проникність судин, усуває свербіж очей і носа. Добре абсорбується з травного тракту. Метаболізується у печінці системою цитохрому Р450, період напіввиведення – 16-18 годин, 70-83 % виводяться нирками.

Фенілефрину гідрохлорид – α -адреноміметик, має судинозвужувальну дію, зменшує набряк слизової оболонки носа і придаткових пазух. Його дія настає швидко і подовжується близько 20 хвилин. Метаболізується у печінці або у травному тракті, виводиться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування гострих респіраторних інфекцій і грипу:

- підвищеної температури тіла;
- головного болю;
- закладеності носа;
- нежитю;
- болю і ломоти у м'язах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; тяжкі порушення функції печінки і/або нирок; вроджена гіпербілірубінемія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; алкоголізм; захворювання крові; лейкопенія; анемія; тяжкі форми аритмії, артеріальної гіпертензії, атеросклерозу, ішемічної хвороби серця; гіпертиреоз; гострий панкреатит; гіпертрофія передміхурової залози з затримкою сечі; обструкція шийки сечового міхура; пілородуоденальна обструкція; бронхіальна астма; закритокутова глаукома; тромбоз; тромбофлебіт; епілепсія; стани підвищеного збудження; супутнє лікування інгібіторами MAO і 2 тижні після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися – з 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. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Антисудомні препарати (у т. ч. фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють мікосомальні ферменти 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. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні посилює всмоктування пеніциліну, заліза, знижує ефективність гепарину і непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами і ризик глаукоми при лікуванні глюкокортикостероїдами, великі дози зменшують ефективність трициклічних антидепресантів. Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, похідні фенотіазину підвищують ризик затримки сечі, сухості у роті, запорів. Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну, оскільки їх одночасний прийом підвищує токсичність заліза, особливо у міокарді. Тривалий прийом великих доз при лікуванні дисульфірамом гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь. Фенірамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів. Одночасне застосування феніраміну зі снодійними засобами, барбітуратами, заспокійливими засобами, нейролептиками, транквілізаторами, анестетиками, наркотичними анальгетиками, алкоголем може значно збільшити його пригнічувальну дію.

Взаємодія фенілефрину з інгібіторами MAO спричиняє гіпертензивний ефект, з трициклічними антидепресантами (амітриптиліном) – підвищує ризик кардіоваскулярних побічних ефектів, з дигоксином і серцевими глікозидами – призводить до аритмій та інфаркту міокарда. Фенілефрин з іншими симпатоміметиками збільшує ризик побічних серцево-судинних реакцій, може знижувати ефективність β-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи) з підвищенням ризику артеріальної гіпертензії і побічних серцево-судинних реакцій.

Особливості застосування.

Не можна перевищувати рекомендованих доз.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. Не застосовувати одночасно з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди і нежитю (судинозвужувальними, парацетамолвмісними). З обережністю призначати при хворобі Рейно, захворюваннях серця, аритміях, брадикардії, захворюваннях щитовидної залози, порушеннях функції нирок і печінки, глаукомі, хронічних хворобах легень, гіпертрофії передміхурової залози, феохромоцитомі, цукровому діабеті та особам літнього віку. Ризик гепатотоксичності підвищується в осіб з алкогольними ураженнями печінки і які зловживають алкоголем. Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту у крові глюкози та сечової кислоти. Препарат містить фенілефрин, який може спричинити напади стенокардії. Жовтий захід FCF (E 110) може спричиняти алергічні реакції.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Якщо стан пацієнта не покращується, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю. При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

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

Оскільки препарат може викликати сонливість, при його застосуванні не рекомендується керувати автомобілем та іншими складними механізмами.

Спосіб застосування і дози.

Приймати внутрішньо дорослим і дітям віком від 12 років по 1 пакету кожні 3-4 години, але не більше 3-х пакетів на добу. Перед застосуванням вміст 1 пакета розчинити у склянці кип'яченої гарячої води (не окропу), приймати гарячим.

Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Передозування.

При передозуванні парацетамолу можливе ураження печінки (при прийомі 10 г і більше парацетамолу), яке може стати явним через 12-48 годин після передозування. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

У перші 24 години можуть виникнути блідість, нудота, блювання, анорексія, абдомінальний біль. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може призвести до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми і летального наслідку; можуть розвинути гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців навіть при відсутності тяжкого ураження нирок, порушення метаболізму глюкози і метаболічний ацидоз, серцева аритмія, панкреатит. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. При довготривалому застосуванні високих доз можливе виникнення апластичної анемії, тромбоцитопенії, панцитопенії, агранулоцитозу, нейтропенії, лейкопенії. При прийомі великих доз з боку ЦНС – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

При передозуванні аскорбінової кислоти виникають нудота, блювання, здуття і біль у животі, свербіж, шкірні висипання, підвищена збудливість. Дози понад 3 г можуть спричинити тимчасову осмотичну діарею і шлунково-кишкові розлади, порушення обміну цинку, міді, дистрофію міокарда, глюкозурію, кристалурію, нефролітіаз.

При передозуванні феніраміну виникають атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри і слизових, гіпертермія, атонія кишечника. Пригнічення центральної нервової системи призводить до порушення роботи дихальної і серцево-судинної систем (брадикардії, артеріальної гіпотензії, колапсу).

При передозуванні фенілефрину виникають гіпергідроз, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, аритмії, тремор, гіперрефлексія, судоми, нудота, блювання, дратівливість, неспокій, артеріальна гіпертензія.

Лікування: симптоматична терапія; швидка медична допомога, навіть якщо симптоми передозування відсутні. 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 не достовірними). Протягом 6 годин після передозування необхідно провести промивання шлунка, а протягом перших 8 годин – перорально застосувати метіонін (при відсутності блювання) або внутрішньовенно цистеамін або N-ацетилцистеїн.

Побічні реакції.

З боку шкіри: висипання (зазвичай генералізоване, еритематозне), свербіж, дерматит, кропив'янка, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у т. ч. анафілаксія, ангіоневротичний набряк.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, нервова збудженість, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації, депресивні стани, парестезії, загальна слабкість, шум у вухах, в окремих випадках – кома, судоми, дискінезія, зміни поведінки.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ.

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

З боку травної системи: нудота, блювання, печія, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, запор, діарея, метеоризм, анорексія, афти, гіперсалівація, геморагії.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, гіпертрансаміназемія, як правило, без жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз).

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

З боку крові і лімфатичної системи: анемія, у т. ч. гемолітична, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у ділянці серця), тромбоцитопенія, агранулоцитоз, синці чи кровотечі.

З боку нирок і сечовидільної системи: нефротоксичність, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз, дизурія, затримка сечі та утруднення сечовипускання.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тахікардія, брадикардія, аритмія, задишка, біль у серці.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 г у пакетах № 5, № 10 у коробці або у пакетах спарених № 2х5 у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

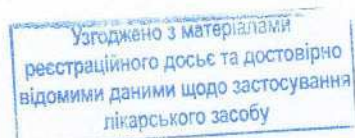
Виробник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

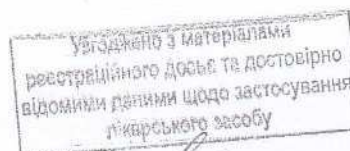
Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.



Handwritten signature



Handwritten signature

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

16.06.14 № 400

Ресстраційне посвідчення
№ 04/1470/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

13.08.2016 № 14

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна
Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

ЗМІНА № 1 ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Грипоцитрон Хот Оранж

порошок для орального розчину
по 4,0 г у пакетах № 5 (1x5), № 10 (1x10)
або у пакетах спарених № 10 (2x5)

Попередня редакція	Нова редакція
Термін придатності. 2 роки.	Термін придатності. 3 роки.

Уповноважений представник
(заявника в Україні)



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.06.2014 № 400
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1470/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1810

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Грипоцитрон Хот Оранж
порошок для орального розчину
по 4,0 г у пакетах № 10 (1×10)
або у пакетах спарених № 10 (2×5)

Попередня редакція	Нова редакція
Упаковка. По 4 г у пакетах № 5, № 10 у коробці або у пакетах спарених № 2х5 у коробці.	Упаковка. По 4 у пакетах № 10 або у пакетах спарених № 2×5 у коробці.
Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».	Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».
Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.	Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Уповноважений представник
(заявника в Україні)
Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



О.В. Ромась