

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Qriphot™ tek dozalı paketlərdə fişildayan qranullar Griphot™

Tərkibi

Təsiredici maddələr: hər paketdə 500 mq parasetamol, 10 mq fenilefrin-hidrochlorid, 100 mq oksolamin-sitrat, 2 mq xlorfeniramin-maleat vardır.

Köməkcü maddələr: çaxır turşusu, limon turşusu, natrium bikarbonat, natrium karbonat, xinolın sarısı, limon aromatzatoru, Kollidon K-30, saxarın, şəkər.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Qriphot™ ağrıkesici, qızdırmasalıcı, antihistamin və ödeməleyhinə effektlərə malik olaraq soyuqdəymə, zökəm, qrip və yuxarı tənəffüs yollarının qeyri-spesifik infeksiyaların simptomatik müalicəsində istifadə olunur.

Farmakodinamikası

Parasetamol: ağrıkesici və qızdırmasalıcı effektlərə malikdir. Prostaqlandinlərin sintezini tormozlayaraq periferik ağrı reseptorlarının həssaslığını azaldır.

Xlorfeniramin-maleat: antihistamin və antimuskarin effekt göstərir. Antimuskarin təsir göstərməsi nəticəsində burun axmasını azaldır, tənəffüsü asanlaşdırır, öskürək refleksinin əsas səbəbini aradan qaldırır. H₁-histamin reseptorlarını blokada alaraq, yuxarı tənəffüs yollarının allergik xəstəliklər zamanı simptomların yüngülləşməsinə təmin edir.

Fenilefrin-hidrochlorid: dekongestiv təsire malikdir. Güclü damardaraldıcı vasitə olub birbaşa və dolayı simptomimetik təsire malikdir. Postsinaptik alfa-adrenoreseptorların aqonistidir. Müalicəvi dozalarda vazokonstrikt təsir göstərir. Fenilefrinin yerli və ya peroral qəbulu burunun selikli qişasının damarlarını daraldır. Preparatın ödeməleyhinə təsiri nəticəsində burun axıntısının miqdarı azalır.

Oksolamin-sitrat: öskürəkəleyhinə sintetik vasitə olub periferik təsire malikdir. Tənəffüs yollarındakı afferent sinir uçlarının həssaslığını azaldaraq impulsların öskürək mərkəzinə ötürülməsini aşağı salır.

Farmakokinetikası

Peroral qəbul etdikdən sonra mədə-bağırsaq sistemində tamamilə sorulur.

Parasetamol: ağrıkesici təsiri 30 dəqiqədən sonra başlayır, 1-2 saat ərzində maksimal konsentrasiyası yaranır və təsiri 3-4 saat davam edir. Parasetamolun 90-95%-i qaraciyərdə metabolizmə uğrayır və sidiklə xaric olur.

Xlorfeniramin-maleat: ağız boşluğunun selikli qişasından yaxşı sorulur. Təsiri 15-60 dəqiqə ərzində başlayır. Maksimal konsentrasiyası 3-6 saata yaranır və 24 saat ərzində sidiklə xaric olur. Plazma zülalları ilə təqribən 70% birləşir.

Fenilefrin-hidrochlorid: peroral qəbul zamanı təsiri 15-20 dəq sonra başlayır və 4 saat davam edir.

Bağırsaqda əvvəldən qeyri-müntəzəm və natamam sorulmasına baxmayaraq, daxile qəbuldan sonra fenilefrin ağızın selikli qişasında tam və tez absorbsiyaya uğrayır.

Fenilefrin bağırsaq divarında və qaraciyərdə biotransformasiyaya uğrayır. Əsas metabolizmi bağırsaqda baş verərək fenilefrin-sulfat konyuqatına çevrilir və monoaminooksidaza fermentinin təsirinə məruz qalır. Metabolizmə uğramayan fenilefrin və onun metabolitləri sidiklə xaric olunur.

Oksolamin-sitrat: 10%-i dəyişilməmiş və 0,6%-i neytral törəmə şəklində sidiklə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

- Zökəm
- Qrip
- Soyuqdəymə
- Rinitlər (mövsümi və ilboyu davam edən allergik rinitlər, qeyri-allergik, eozinofil qeyri-allergik rinitlər, vazomotor rinit)
- Yuxarı tənəffüs yollarının faringit, sinusit, bronxit və laringit kimi infeksiyalarının simptomatik müalicəsi.

Əks göstərişlər

Preparatın tərkibində olan komponentlərin hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq, qaraciyər, böyrək və ürəyin ağır pozulmaları. 6 yaşdan aşağı olan uşaqlar.

Fenilefrin - ağır hipertenziyası və ventrikulyartaxikardiyası olan xəstələrdə əks göstərişdir.

Prostat vəzinin hiperplaziyası, ağır qlaukoma, astma tutmaları zamanı, hipertireoz, ağır hipertenziya, ürək aritmiyaları və serebrovaskulyarpozulmaları olan xəstələrə və hamiləliyin birinci trimestrinə təyin olunmamalıdır.

Oksolamin-sitrat uşaqlarda hallüsinasiya, ürəkbulanma və qusma törədə bilər.

Preparatı MAO inhibitorları ilə eyni vaxtda və bu preparatların istifadəsinin dayandırılmasından sonra 2 həftədən tez təyin etmək məsləhət deyil.

Uşaqlarda istifadəsi

Xlorfeniramin uşaqlarda paradoksal oyanma törədə bilər. 6 yaşdan aşağı olan uşaqlara əks göstərişdir.

Yaşlılarda istifadəsi

Yaşlı xəstələrdə ehtiyatla istifadə etmək lazımdır, çünki preparatın öskürəkəleyhinə və vazopressor təsirinə qarşı yüksək həssaslıq meydana çıxar bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik (C kateqoriyası)

Hamiləlik zamanı istifadəsinin təhlükəsizliyi sübut edilməmişdir. Bu səbəbdən hamiləliyin II və III trimestrlərində təyin olunması məsləhət deyil.

Laktasiya

Preparatın laktasiya dövründə istifadəsi haqqında klinik məlumat mövcud olmadığından bu dövrdə təyin edilmir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparat sürücülərə, yüksək diqqət tələb edən işlərdə çalışan şəxslərə təyin edilmir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Parasetamolun qaraciyərə təsirinin riski xroniki alkoqolizm zamanı və hepatotoksik dərman vasitələri qəbul edən xəstələrdə yaranar bilər.

Alkoqol, fenotiazin, trisiklik antidepressantlar və xlorfeniramin birgə istifadəsi zamanı mərkəzi sinir sistemində sedativ təsir artar bilər.

Atropin, amantadin, haloperidol, fenotiazinlər, prokainamid və xininid xlorfeniraminin antimuskarin təsirini gücləndirir.

MAO inhibitorları xlorfeniraminin antimuskarin və sedativ təsirini artırır.

Xlorfeniramin sislətinin, salisilatların, vankomisinin ototoksik təsirini maskalana bilər.

Qaraciyər fermentlərinin induktorları (barbituratlar kimi) parasetamolun ilk metabolizmini gücləndirərək onun klinik effektivliyini azaldar bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Qriphot™ fişildayan qranullardaxile qəbul olunur.

Bir paketdə olan qranulları ½ stəkan qaynar isti suda həll etmək, qarışdırmaq və isti halda qəbul etmək lazımdır.

Qriphot™ 6 saat fasilə ilə, gündə maksimum 4 dəfə qəbul olunur.

Əlavə təsirləri

Nadir hallarda yuxululuq, başgicəllənmə, yuxusuzluq, esəbilik, ağız boşluğunda quruluq, dəri səpgiləri, görmə qabiliyyətinin pozulması, anoreksiya, tərləmə, taxikardiya, qulaqda küy, fotosensibilizasiya kimi əlavə təsirlər baş verə bilər. Bu təsirlər keçici xarakterdədir; preparatın dozasını azaldıqda və ya qəbulu dayandırdıqda həmin əlamətlər aradan qalxır.

Arzu edilməz reaksiyalar arandıqda həkiminizə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Artıq doza qəbul etdikdə qusma refleksi törətmək və tezliklə mədəni yumaq lazımdır.

Balaca uşaqlara aspirasiya yaranma ehtimalına görə xüsusi diqqət yetirilməlidir.

Maqnezium-hidroksid kimi işlədici vasitənin daxile qəbul edilməsi tövsiyə olunur. Simptomların ağırlığına görə dəstəkləyici və simptomatik müalicə təyin olunur (hidratasiya, oksigenoterapiya). Hipotoniya zamanı vazopressor preparatlardan istifadə etmək olar; adrenalinin tətbiqindən çəkinmək lazımdır (tezyiğin daha da enməsinin riski olduğu üçün). Analeptiklər konvulsiyalara səbəb ola biləcəyindən təyin olunmamalıdır.

Peroral N-asetilsistein parasetamolun spesifik antidotudur.

Buraxılış forması

Qriphot™ fişildayan qranullar, tek dozalı paketlərdə. 12 paket içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, uşaqların əli çatmayan yerdə və öz qutusunda saxlanmalıdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etməməkdir.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

Drogsan İlaçları San. və Tic. A. Ş.
06760 Çubuk/Ankara/Türkiyə

AR SN Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasında təsdiqlənmə tarixi: 4 dekabr 2014-cü il

Инструкция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

Грипхот™ шипучие гранулы в однодозных пакетиках

Griphot™

Состав

Каждый пакетик содержит:

Активные вещества: парацетамол 500 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг, оксоламина цитрат 100 мг, хлорфенирамина малеат 2 мг.

Вспомогательные вещества: винная кислота, лимонная кислота, натрия бикарбонат, натрия карбонат, желтый хинолиновый, лимонный ароматизатор, Коллидон-К30, сахарин, сахар.

Фармакологические свойства

Грипхот™ обладает обезболивающим, жаропонижающим, антигистаминным и противовоспалительным действием и применяется для симптоматического лечения простуды, насморка, гриппа и неспецифических инфекций верхних дыхательных путей.

Фармакодинамика

Парацетамол: Оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. Ингибируя синтез простагландинов, уменьшает чувствительность периферических болевых рецепторов.

Хлорфенирамина малеат: Обладает антигистаминным и холиноблокирующим действием. За счет холиноблокирующего (антимускаринового) действия уменьшает насморк и заложенность носа, облегчает дыхание, устраняет основные причины кашлевого рефлекса. Блокирует H₁-гистаминовые рецепторы, обеспечивает облегчение симптомов при аллергических заболеваниях верхних дыхательных путей.

Фенилэфрина гидрохлорид: Обладает деконгестивным действием. Будучи сильным сосудосуживающим средством, оказывает прямое и опосредованное симпатомиметическое действие. Агонист постсинаптических альфа-адренорецепторов. В терапевтических дозах оказывает вазоконстрикторное действие. Местное или пероральное применение фенилэфрина способствует сужению сосудов слизистой оболочки носа. За счет противоотечного действия уменьшаются выделения из носа.

Оксоламина цитрат: Синтетическое противокашлевое средство периферического действия. Снижает чувствительность афферентных нервных окончаний дыхательных путей, уменьшает передачу импульса в кашлевой центр.

Фармакокинетика

После перорального применения полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Парацетамол: Обезболивающее действие начинается через 30 минут. В течение 1-2 часов достигается максимальная концентрация; продолжительность действия составляет 3-4 часа. 90-95% парацетамола метаболизируется в печени и выводится почками.

Хлорфенирамина малеат: Хорошо всасывается из слизистой оболочки ротовой полости. Действие начинается через 15-60 минут. Максимальной концентрации достигает через 3-6 часов и в течение 24 часов выводится из организма почками. С белками плазмы связывается приблизительно 70%.

Фенилэфрина гидрохлорид: При пероральном применении действие начинается через 15-20 минут и продолжается в течение 4 часов. Несмотря на нерегулярную и частичную всасываемость в кишечнике вначале, фенилэфрин после приема внутрь быстро и полностью абсорбируется в слизистой ротовой полости. Фенилэфрин подвергается биотрансформации в кишечнике и печени. Благодаря основному метаболизму в кишечнике, превращается в конъюгат фенилэфрина сульфата и подвергается действию фермента моноаминоксидазы. Неметаболизированный фенилэфрин и его метаболиты выводятся из организма почками.

Оксоламина цитрат: 10% выводится из организма почками в неизменном виде, 0,6% - в нейтральном виде.

Показания к применению

- Насморк
- Грипп
- Простуда
- Риниты (сезонные и круглогодичные аллергические риниты, неаллергические, эозинофильные неаллергические риниты, вазомоторный ринит)
- Симптоматическое лечение инфекций верхних дыхательных путей, таких как фарингит, синусит, бронхит и ларингит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата; тяжелые поражения печени, почек и сердца.

Детский возраст до 6 лет.

Фенилэфрин противопоказан пациентам с тяжелой гипертензией и вентрикулярной тахикардией.

Не назначается лицам с гиперплазией предстательной железы, тяжелой глаукомой, гипертрофическим, тяжелой гипертензией, с сердечной аритмией и цереброваскулярными нарушениями, во время приступа астмы, а также в первом триместре беременности.

Оксоламина цитрат может вызвать у детей галлюцинации, тошноту и рвоту.

Не рекомендуется назначать препарат одновременно с ингибиторами МАО или раньше 2 недель после отмены этих препаратов.

Применение у детей

Хлорфенирамин может вызвать парадоксальное возбуждение у детей. Противопоказан детям до 6 лет.

Применение у пациентов пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста препарат назначают с осторожностью, так как возможно появление гиперчувствительности к его противокашлевому и вазопрессорному действию.

Применение во время беременности и в период лактации

Беременность (категория C)

Не установлена безопасность применения препарата в период беременности, в связи с чем не рекомендуется его назначение во II и III триместрах беременности.

Лактация

Не назначается во время лактации по причине отсутствия клинических данных о применении в этот период.

Влияние на способность управления транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Препарат не назначают водителям и лицам, чья работа требует повышенного внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол увеличивает вероятность поражения печени при хроническом алкоголизме, а также у пациентов, принимающих гепатотоксичные препараты.

Алкоголь, фенотиазины, трициклические антидепрессанты при совместном применении с хлорфенирамином могут усилить седативное действие на центральную нервную систему.

Атропин, амантадин, галоперидол, фенотиазины, прокаиамид и хинидин усиливают холиноблокирующее действие хлорфенирамина.

Ингибиторы МАО потенцируют холиноблокирующее и седативное действие хлорфенирамина.

Хлорфенирамин может замаскировать ототоксичность цисплатина, салицилатов и ванкомицина

Индукторы печеночных энзимов (такие как барбитураты) усиливая первичный метаболизм парацетамола, могут уменьшить его эффективность.

Способ применения и дозы

Грипхот™ шипучие гранулы принимают внутрь.

Содержимое одного пакетика растворить в $\frac{1}{3}$ стакана кипяченой горячей воды, перемешать и принять в горячем виде.

Грипхот™ принимается с интервалом 6 часов, не более четырех доз (пакетиков) в день.

Побочные действия

В редких случаях возможны такие побочные эффекты как сонливость, головокружение, бессонница, нервозность, сухость во рту, кожная сыпь, нарушение зрения, анорексия, потливость, тахикардия, шум в ушах, фотосенсибилизация. Эти проявления носят преходящий характер; они исчезают при уменьшении дозы или отмене препарата.

Передозировка

При приеме больших доз нужно вызвать рвоту и промыть желудок.

Следует уделить особое внимание детям в связи с возможностью аспирации.

Рекомендуется прием слабительного средства, такого как магнезия гидрооксид. По типу тяжести симптомов назначается поддерживающее и симптоматическое лечение (гидратация, оксигенотерапия). В случае гипотонии можно назначить вазопрессорные препараты; следует избегать применения адреналина по причине вероятного усугубления гипотонии. Не следует назначать аналептики, так как они могут вызвать конвульсии. Пероральный N-ацетилцистеин - специфический антидот парацетамола.

Форма выпуска

Грипхот™ шипучие гранулы, в однодозных пакетиках. 12 пакетиков в комплекте с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке и недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель

Дросан Илчларлы Сан. ве Тидж. А. Ш.

06760 Чубук/Анкара/Турция

Asfarma

