

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 31.08.2017 г.  
№ N010166



**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**Гриппостад® Горячий напиток**

**Торговое название**

Гриппостад® Горячий напиток

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 5 г

**Состав**

Один пакетик содержит

*активные вещества:* парацетамол – 500 мг,  
кислота аскорбиновая – 50 мг,

*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный безводный,  
этилцеллюлоза, аспартам, кислота лимонная безводная, сахараза,  
ароматизатор лимонный.

**Описание**

Порошок от белого до слегка желтоватого цвета, с запахом лимона.

Раствор препарата слегка мутный, от бесцветного до светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики-антипиретики другие. Анилиды. Парацетамол в комбинации с другими препаратами

Код АТХ N02BE51

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

*Абсорбция*

После приема внутрь парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Пик плазменной концентрации достигается через 30-120 минут после приема.

Аскорбиновая кислота быстро всасывается после приема внутрь.

#### *Распределение*

Объем распределения парацетамола составляет примерно 1 л/кг массы тела. В терапевтических дозах связывание с белками плазмы незначительное.

#### *Метаболизм*

У взрослых парацетамол связывается в печени с глюкуроновой кислотой (приблизительно 60 %), сульфатом (приблизительно 35 %) и цистеином (приблизительно 3 %).

Приблизительно 20 % всосавшейся дозы метаболизируется при первом печеночном пассаже. Таким образом, биодоступность составляет приблизительно 80 %. Фактически метаболизм является единственным путем выведения парацетамола. В моче неизмененный парацетамол (2-5 %) практически не обнаруживается.

#### *Выведение*

Парацетамол выводится с мочой в основном в виде глюкуронидов и связанного сульфата. Период полувыведения составляет 1-3 часа, со средним значением 2,3 часа у здоровых волонтеров. Общий клиренс из организма составляет 5 мл/мин/кг массы тела. В случае печеночной недостаточности, общий клиренс снижается, предполагая, что метаболический клиренс почти такой же, как и общий.

Почечный клиренс парацетамола составляет приблизительно 10 мл/мин. У пациентов, имеющих почечные, печеночные, тиреоидные и желудочные нарушения, не было обнаружено изменений в кинетике, за исключением пациентов, страдающих тяжелыми печеночными заболеваниями. Тяжелые нарушения почек приводят к аккумуляции фармакологически неактивных конъюгатов парацетамола.

При превышении потребности организма избыточная аскорбиновая кислота выводится с мочой.

#### ***Фармакодинамика***

Парацетамол обладает как обезболивающим, так и жаропонижающим действием. Не оказывает противовоспалительного действия. Механизм действия парацетамола до настоящего времени полностью не выяснен. По-видимому, действие основано на ингибировании фермента простагландин синтетазы, но этим не может объясняться отсутствие противовоспалительного эффекта. Также может играть роль распределение парацетамола в организме и, соответственно, локализация в месте ингибирования простагландин синтетазы.

#### **Показания к применению**

- симптоматическое лечение простуды, ОРВИ, гриппа, сопровождающихся повышенной температурой тела, головной и мышечной болью

### **Способ применения и дозы**

Взрослые принимают по 1 пакетик. При необходимости (возобновлении лихорадки и боли) можно повторять дозу каждые 4 часа. Максимальная дозировка – 6 пакетиков в сутки.

Содержимое 1 пакетика следует высыпать в стакан, залить теплой водой, хорошо перемешать и сразу выпить. Не применять дольше 3 дней без консультации с врачом. В случае необходимости более длительного приема необходимо обратиться к врачу.

### **Побочные действия**

- аллергические реакции (в основном: сыпь, крапивница и лихорадка)

*Редко:*

- лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз (после продолжительного применения)

- тромбоцитопеническая пурпура

- гемолитическая анемия

-дискинезия

*Очень редко:*

- интерстициальный нефрит (после продолжительного применения высоких доз препарата)

-бронхоспазм (у предрасположенных пациентов)

- высыпания, отек, одышка, повышенное потоотделение, тошнота

- падение артериального давления, анафилактический шок

-повышение уровня печеночных трансаминаз

Уже 6 г парацетамола может вызвать повреждение печени; еще более высокие количества вызывают некроз печени. Сообщалось о повреждении печени после продолжительного применения 3-4 г парацетамола в сутки.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте (витамину С) или к какому-либо компоненту препарата

- детский возраст до 15 лет (масса тела менее 40 кг)

- фенилкетонурия

- тяжелая печеночная и почечная недостаточность

- пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы и галактозы, сахарозо-изомальтозной недостаточностью

### **Лекарственные взаимодействия**

Парацетамол может значительно увеличивать период полураспада хлорамфеникола. Сопутствующее и хроническое применение парацетамола и зидовудина увеличивает тенденцию к нейтропении, возможно в связи со сниженным метаболизмом зидовудина.

В случае хронической алкогольной зависимости и при применении препаратов, индуцирующих ферменты, таких как барбитураты, передозировка парацетамола может стать более тяжелой в связи с повышенным и ускоренным образованием токсических метаболитов.

### **Особые указания**

В связи с тем, что в состав препарата входит парацетамол, нежелательно длительное или повторное применение.

Гриппостад® Горячий напиток должен применяться с особой осторожностью у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью.

Однократный прием нескольких суточных доз может привести к тяжелым повреждениям печени с потерей сознания.

Необходимо соблюдать осторожность при хроническом алкоголизме – не должна превышать суточная доза 2 г (4 пакетика).

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы и галактозы или сахарозо-изомальтозной недостаточностью не должны принимать Гриппостад® Горячий напиток.

#### *Беременность и лактация*

Прием внутрь парацетамола в комбинации с витамином С в терапевтических дозах не оказывает нежелательного влияния на течение беременности или на здоровье плода. При соблюдении рекомендаций по приему и дозированию препарат может применяться на протяжении всей беременности.

Во время беременности препарат не должен применяться длительное время, в больших дозах или в комбинации с другими препаратами, т.к. в данных случаях безопасность применения не является доказанной.

После приема внутрь небольшое количество парацетамола выводится с грудным молоком. Данных о возникновении побочных или нежелательных эффектов при приеме препарата в период лактации нет. При соблюдении терапевтических доз препарат может применяться в период лактации.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет

### **Передозировка**

*Симптомы:* Риск интоксикации особенно высок у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени, хроническим злоупотреблением алкоголя, хроническим недоеданием и при одновременном применении препаратов, индуцирующих ферменты печени. В этих случаях передозировка может привести к смерти. Как правило, симптомы развиваются в течение 24 часов после приема внутрь и включают тошноту, рвоту, снижение аппетита, бледность кожных покровов и боль в животе. Однократный прием взрослым пациентом парацетамола в дозе 7,5 г и более или ребенком в дозе 140 мг/кг может привести к некрозу клеток печени, который, в свою очередь, может привести к общему необратимому некрозу и позднее – к печеночной недостаточности, метаболическому ацидозу и энцефалопатии. Все это ведет к

развитию комы (иногда фатальной). Одновременно наблюдается повышение уровней печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ), лактатдегидрогеназы и билирубина в сочетании со сниженными уровнями протромбина, которые могут обнаруживаться через 12-48 часов после передозировки. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 дня и достигают своего пика через 4-6 дней.

Передозировка витамина С вызывает дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта.

*Лечение:* немедленная госпитализация, определение уровня парацетамола в крови перед началом лечения. Быстрая эвакуация принятого препарата путем проведения желудочного лаважа, с последующим применением активированного угля (адсорбента) и натрия сульфата (слабительного). Неотложная терапия включает применение антидота N-ацетилцистеина, внутривенно или перорально (по возможности в течение первых 10 часов после приема препарата). N-ацетилцистеин может быть назначен и спустя 10 часов, вплоть до 48 часов после передозировки, но в этом случае его вводят длительно. Проводится симптоматическое лечение. Печеночные тесты необходимо проводить в начале терапии и повторять каждые 24 часа. В большинстве случаев печеночные трансаминазы возвращаются к нормальным уровням в течение одной или двух недель, с полным восстановлением печеночной функции. Однако в редких случаях может быть необходима трансплантация печени.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 г помещают в пакетики фольга алюминиевая/бумага/полиэтилен.

По 5 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке, защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

4 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель / Упаковщик**

Альфамед Фарбиль Арцнаймиттель ГмбХ, Германия

### **Владелец регистрационного удостоверения**

ШТАДА Арцнаймиттель АГ

Штадаштрассе 2-18  
D-61118 Бад Вилбель, Германия  
телефон: + 49 6101 603-0  
телефакс: + 49 6101 603-259  
веб сайт: <http://www.stada.de>

***Адрес организации на территории Республики Казахстан принимающей претензии (предложения) от потребителей по качеству лекарственного средства и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «ДО «Нижфарм-Казахстан»  
050054, Республика Казахстан  
г. Алматы, тракт Красногвардейский, д. 258В  
тел.: (727) 2222-100  
факс: (727) 398-64-95  
e-mail: [almaty@stada.kz](mailto:almaty@stada.kz)

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті Төрағасының  
31.08.2017 ж.  
№ N010166 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Гриппостад® Ыстық сусын**

**Саудалық атауы**

Гриппостад® Ыстық сусын

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі**

Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ, 5 г

**Құрамы**

Бір пакеттің құрамында

*белсенді зат:* парацетамол - 500 мг,  
аскорбин қышқылы – 50 мг,

*қосымша заттар:* сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы,  
этилцеллюлоза, аспартам, сусыз лимон қышқылы, сахароза, лимон хош  
иістендіргіші.

**Сипаттамасы**

Лимон иісі бар ақтан аздап сарғыш түске дейінгі ұнтақ.

Препараттың ерітіндісі аздап бұлыңғыр, түссізден ақшыл-сары түске дейін.

**Фармакотерапиялық тобы**

Басқа анальгетиктер-антипиретиктер. Аналитер. Басқа препараттармен  
біріктірілген парацетамол  
АТХ коды N02BE51

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

**Сіңірілуі**

Ішке қабылдағаннан кейін парацетамол асқазан-ішек жолынан тез және  
толығымен сіңеді. Плазмалық концентрацияның жоғарғы деңгейіне  
қабылдағаннан кейін 30-120 минуттан соң жетеді.

Аскорбин қышқылы ішке қабылдағаннан кейін жылдам сіңіріледі.

### *Таралуы*

Парацетамолдың таралу көлемі дене салмағының 1 кг-не шамамен 1 л құрайды.

Емдік дозада плазманың ақуыздарымен байланысуы елеусіз.

### *Метаболизмі*

Ересектерде парацетамол бауырда глюкурон қышқылымен (шамамен 60 %), сульфатпен (шамамен 35 %) және цистеинмен (шамамен 3 %) байланысады.

Сіңірілген дозаның шамамен 20 % бірінші бауыр пассажында метаболизденеді. Осылайша, биожетімділігі шамамен 80 % құрайды. Іс жүзінде метаболизм парацетамолдың жалғыз шығарылу жолы болып табылады. Іс жүзінде несепте өзгермеген парацетамол (2-5 %) анықталмайды.

### *Шығарылуы*

Парацетамол негізінен глюкуронидтер және байланысқан сульфат түрінде несеппен шығарылады. Жартылай шығарылу кезеңі 1-3 сағатты, дені сау еріктілерде орташа мәні 2,3 сағатты құрайды. Организмнен жалпы клиренс дене салмағының 1 кг-не 5 мл/мин құрайды. Бауыр жеткіліксіздігі жағдайында, метаболизмдік клиренс жалпыдай дерлік деп болжай отырып, жалпы клиренс төмендейді.

Парацетамолдың бүйрек клиренсі шамамен 10 мл/мин құрайды. Ауыр бауыр ауруларынан зардап шегетін пациенттерді қоспағанда бүйрек, бауыр, тиреоидты және асқазан бұзылулары бар пациенттерде өзгерістер анықталмаған. Бүйректің ауыр бұзылулары парацетамолдың фармакологиялық белсенді емес конъюгаттарының жинақталуына әкеледі. Организмнің қажеттілігін арттырған кезде артық аскорбин қышқылы несеппен шығарылады.

### ***Фармакодинамикасы***

Парацетамол ауруды басатын, ыстықты түстіретін әсерге иеленген. Қабынуға қарсы әсер етпейді. Парацетамолдың әсер ету механизмі қазіргі уақытқа дейін толық анықталмаған. Әсері синтетазаның простагландин ферментін тежеуге негізделуі мүмкін, дегенмен мұнымен қабынуға қарсы әсерінің жоқтығы түсіндірілмейді. Сондай-ақ организмдегі парацетамолдың таралуы, тиісінше, синтетаза простагландинінің тежелу орнында орналасуы рөл атқаруы мүмкін.

### **Қолданылуы**

– дене температурасының көтерілуімен, бас және бұлшықет ауруымен қатар жүретін суық тиюді, ЖРВИ, тұмауды симптоматикалық емдеу

### **Қолдану тәсілдері және дозалары**

Ересектер 1 пакеттен қабылдайды. Қажет болса (қызба және ауыру қайталанса) дозаны әр 4 сағат сайын қайталауға болады. Ең жоғарғы дозасы – тәулігіне 6 пакет.



1 пакеттің ішіндегісін стақанға салып, жылы су құяды да, жақсылап араластырып, бірден ішеді. Дәрігердің кеңесінсіз 3 күннен артық қабылдауға болмайды. Ұзақ қабылдау қажет болған жағдайда дәрігерге көріну керек.

### **Жағымсыз әсерлері**

– аллергиялық реакциялар (негізінен: бөртпе, есекжем және қызба)

*Сирек:*

- лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз (ұзақ уақыт қолданғаннан кейін)

- тромбоцитопениялық пурпура

- гемолиздік анемия

- дискинезия

*Өте сирек:*

- интерстициалды нефрит (препараттың жоғары дозасын ұзақ уақыт қолданғаннан кейін)

- бронх түйілуі (бейім пациенттерде)

- бөртпелер, ісіну, демікпе, қатты терлеу, жүрек айнуы

- артериялық қысымның төмендеуі, анафилаксиялық шок

- бауыр трансaminaзалары деңгейінің жоғарылауы

Парацетамолдың 6 г бауырдың зақымдануын туындатуы мүмкін; одан көп мөлшері бауырдың некрозын туындатады. Тәулігіне 3-4 г парацетамолды ұзақ уақыт қолданғаннан кейін бауырдың зақымдануы туралы хабарланған.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

– парацетамолға, аскорбин қышқылына (С дәруменіне) немесе препараттың қандай да бір компонентіне аса жоғары сезімталдық

– 15 жасқа дейінгі балалар (дене салмағы 40 кг кем)

– фенилкетонурия

– ауыр бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі

– тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылығы, глюкоза және галактоза мальабсорбциясы, сахароза-изомальтоза жеткіліксіздігі бар пациенттер

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Парацетамол хлорамфениколдың жартылай ыдырау кезеңін елеулі арттыруы мүмкін. Парацетамолды және зидовудинді қатар және созылмалы қолдану зидовудиннің төмен метаболизміне байланысты нейтропения үдерісін арттырады. Созылмалы алкогольдік тәуелділік болған жағдайда және барбитураттар сияқты ферменттерді индукциялайтын препараттарды қолданған кезде парацетамолдың артық дозалануы уытты метаболиттердің жоғары және жылдам түзілуіне байланысты анағұрлым ауыр болуы мүмкін.

## **Айрықша нұсқаулар**

Препараттың құрамында парацетамол болғандықтан ұзақ немесе қайта қолдану ұсынылмайды.

Гриппостад® Ыстық сусын бауыр немесе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде сақтықпен қолданылуы тиіс.

Бірнеше тәуліктік дозаны бір уақытта қабылдау естен танумен бауырдың ауыр зақымдануына әкелуі мүмкін.

Созылмалы алкогольизмде сақ болу қажет – 2 г (4 пакет) тәуліктік дозадан аспау керек.

Сирек тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылығы, глюкоза және галактоза мальабсорбциясы немесе сахароза-изомальтоза жеткіліксіздігі бар пациенттер Гриппостад® Ыстық сусынын қабылдамауы тиіс.

### *Жүктілік және лактация*

Емдік дозада парацетамолды С дәруменімен біріктірілімде ішкі қабылдау жүктіліктің ағымына немесе шарананың денсаулығына жағымсыз әсер етпейді. Қабылдау және дозалау бойынша ұсынымдарды сақтаған жағдайда препаратты бүкіл жүктілік кезеңінде қолдануға болады.

Жүктілік кезінде препаратты ұзақ уақыт, жоғары дозада немесе басқа препараттармен біріктірілімде қолдануға болмайды, себебі мұндай жағдайларда қолдану қауіпсіздігі дәлелденбеген болып табылады.

Ішке қабылдағаннан кейін парацетамолдың аздаған мөлшері емшек сүтімен бөлінеді. Лактация кезеңінде препаратты қабылдауда жағымсыз немесе керексіз әсерлердің пайда болуы жөніндегі мәліметтер жоқ. Емдік дозаларды сақтаған кезде препаратты лактация кезеңінде қолдануға болады.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді

## **Артық дозалануы**

*Симптомдары:* бауыр ферменттерін индукциялайтын препараттарды бір мезгілде қолданған кезде және ұзақ уақыт тоя тамақтанбағанда, созылмалы маскүнемдікте, бауыр аурулары бар пациенттерде, балаларда, әсіресе егде пациенттерде улану қаупі жоғары. Мұндай жағдайларда артық дозалану өлімге әкелуі мүмкін. Әдетте, симптомдар 24 сағат ішінде дамиды оған жүрек айнуы, құсу, тәбеттің төмендеуі, терінің боздануын және іштің ауыруын кіреді. Ересек пациенттер парацетамолды 7,5 г және одан да жоғары дозада немесе балалар дене салмағының 1 кг-не 140 мг дозада бір рет қабылдағанда бауыр жасушаларының некрозына әкелуі, ол өз кезегінде жалпы қайтымсыз некрозға және кейінірек бауыр жеткіліксіздігіне, метаболизмдік ацидозға және энцефалопатияға әкелуі мүмкін. Мұның барлығы команың дамуына (кейде өлім жағдайына) әкелуі мүмкін. Бауыр трансаминазаларының (АЛТ, АСТ), дегидрогеназа лактатының және билирубин деңгейінің жоғарылауы бір мезгілде байқалады және тромبوластин уақытының ұзаруымен біріккенде ол артық дозаланғаннан

кейін 12-48 сағаттан соң білінеді. Бауыр зақымдануларының клиникалық симптомдары 2 күннен соң пайда болады және жоғарғы деңгейіне 4-6 күннен кейін жетеді.

С дәруменінің артық дозалануы асқазан-ішек жолының тарапынан жайсыздықты туындатады.

*Емі:* дереу госпитализация, емдеуді бастамас бұрын қандағы парацетамол деңгейін анықтау. Әрі қарай белсендендірілген көмірді (адсорбентті) және натрий сульфатын (іш жүргізетін) қолданумен асқазан лаважын жүргізу арқылы қабылданған препаратты жылдам шығару. Жедел емге N-ацетилцистеиннің антидотын вена ішіне немесе пероральді (мүмкіндігінше препаратты қабылдағаннан кейін алғашқы 10 сағат ішінде) қолдану кіреді. N-ацетилцистеин артық дозаланғаннан кейін 10 сағаттан кейін 48 сағатқа дейін тағайындалуы мүмкін, бірақ мұндай жағдайларда оны ұзақ уақыт бойы енгізеді. Симптоматикалық ем жүргізіледі. Бауыр тестілерін емнің алдында жасап және әр 24 сағат сайын қайталау қажет. Көптеген жағдайда бауыр трансминазалары бауыр функциясының толық қалпына келуімен бір немесе екі апта ішінде қалыпты жағдайға келеді. Дегенмен сирек жағдайларда бауыр трансплантациясы қажет болуы мүмкін.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

5 г-ден алюминий фольгадан/қағаздан/полиэтиленнен жасалған пакеттерге салынған.

5 немесе 10 пакеттен медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

### **Сақтау шарттары**

Түпнұсқалық қаптамада, ылғалдықтан қорғалған жерде 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

### **Өндіруші / Қаптаушы**

Альфамед Фарбилъ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия

### **Тіркеу куәлігінің иесі**

ШТАДА Арцнаймиттель АГ

Штадаштрассе 2 - 18

D-61118 Бад Вилбель, Германия

телефон: + 49 6101 603-0

телефакс: + 49 6101 603-259

веб сайт: <http://www.stada.de>

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы***

«ДО «Нижфарм-Казахстан» ЖШС

050054, Қазақстан Республикасы

Алматы қ-сы, Красногвардейский данғыл жолы, үй 258В

тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95

e-mail: [almaty@stada.kz](mailto:almaty@stada.kz)