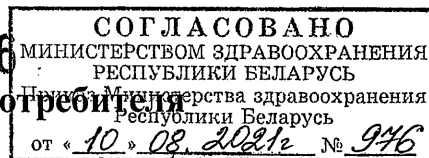


23285-2016

Листок-вкладыш – информация для потребителя

ГРИППОЛЕК ПЛЮС,



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

Действующие вещества: парацетамол, кофеин, фенирамина малеат,
фенилэфрина гидрохлорид

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ГРИППОЛЕК ПЛЮС и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ГРИППОЛЕК ПЛЮС
3. Применение препарата ГРИППОЛЕК ПЛЮС
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ГРИППОЛЕК ПЛЮС
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат ГРИППОЛЕК ПЛЮС, и для чего его применяют

Действующими веществами препарата ГРИППОЛЕК ПЛЮС являются парацетамол, кофеин, фенирамина малеат и фенилэфрина гидрохлорид. *Парацетамол* обладает анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием.

Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему, в особенности на центры психической активности, что приводит к уменьшению усталости и сонливости, к повышению умственной

работоспособности. Кофеин оказывает влияние на дыхательный центр, в результате которого повышается частота и глубина дыхания. Он стимулирует мышечную активность, обуславливая повышение физической работоспособности. Дополнительно кофеин также обладает слабым бронходилататорным и диуретическим действием. Кофеин усиливает анальгетическое действие парацетамола.

Фенирамин обладает противоаллергической активностью, обеспечивает быстрое устранение таких симптомов, как насморк и заложенность носа, чихание, раздражение глаз и носа, а также слезотечение.

Фенилэфрин представляет собой симпатомиметическое средство, которое оказывает умеренное сосудосуживающее действие – способствует устранению отека и слизи, уменьшению ринореи и заложенности носа.

ГРИШПОЛЕК ПЛЮС применяется для кратковременного симптоматического лечения простудных заболеваний, гриппа и ОРВИ у взрослых и детей старше 15 лет, сопровождающихся повышенной температурой тела, головной и мышечной болью, чиханием, слезотечением, заложенностью носа, прозрачными выделениями из носа.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ГРИШПОЛЕК ПЛЮС

Не принимайте ГРИШПОЛЕК ПЛЮС, если:

- у Вас аллергия на действующие вещества или любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас заболевания сердечно-сосудистой системы (тяжелые формы ишемической болезни сердца, инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, стеноз устья аорты, выраженный атеросклероз, нарушения ритма сердца, декомпенсированная сердечная недостаточность, неконтролируемая артериальная гипертензия);
- у Вас легочная и артериальная гипертензия;
- у Вас бронхиальная астма, хронические обструктивные заболевания легких;
- у Вас эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения, острый панкреатит;
- у Вас опухоль надпочечника (феохромоцитома);
- у Вас склонность к спазмам сосудов, вазоспастические заболевания (синдром Рейно);
- у Вас метаболический ацидоз;
- у Вас гиповолемия, гиперкапния, гипоксия;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- у Вас закрытоугольная глаукома;
- у Вас повышенная возбудимость, нарушение сна, психомоторное возбуждение, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам;
- Вы злоупотребляете алкоголем;
- у Вас порфирия;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас тиреотоксикоз;
- у Вас тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора);
- у Вас гипертрофия предстательной железы с задержкой мочеиспускания;
- у Вас заболевания системы крови, выраженная лейкопения, анемия;
- у Вас врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Вы беременны или думаете, что можете быть беременны;
- Вы кормите ребенка грудью.

Не принимайте ГРИППОЛЕК ПЛЮС одновременно с трициклическими антидепрессантами, бета-блокаторами, симпатомиметиками, ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2-х недель после отмены ингибиторов МАО, с другими парацетамол-содержащими лекарственными препаратами, деконгестантами, препаратами для лечения симптомов простудных заболеваний и гриппа.

Дети

ГРИППОЛЕК ПЛЮС не применяется у детей до 15 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГРИППОЛЕК ПЛЮС обязательно проконсультируйтесь с врачом, если у Вас:

- гипертония;
- сердечно-сосудистые заболевания;
- диабет;
- гипертиреоз;
- повышение внутриглазного давления (глаукома);
- опухоль надпочечника (феохромоцитома);
- увеличение предстательной железы;
- облитерирующий эндартериит сосудов (например, феномен Рейно);
- эпилепсия;
- бронхит, бронхоэктазии, бронхиальная астма;
- заболевания печени и почек, печеночная и почечная недостаточность.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2328Б - 2016

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения лекарственного средства более 3 дней и болевом синдроме – более 5 дней необходимо обратиться к врачу.

Следует проконсультироваться с врачом, если:

- 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.

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

При приеме фенирамина в вечернее время могут усилиться симптомы гастроэзофагеального рефлюкса. Если симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

Фенилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля спортсменов.

Другие препараты и ГРИШПОЛЕК ПЛЮС

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- успокоительные и снотворные препараты;
- антигистаминные препараты;
- препараты для уменьшения вязкости крови и риска образования тромбов, такие как варфарин;
- антидепрессанты, такие как амитриптилин, моклобемид;
- препараты для лечения болезни Паркинсона;
- препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы и снижения артериального давления, такие как дигоксин, дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа;
- холестирамин;
- хлорамфеникол;
- препараты, которые увеличивают опорожнение желудка (например, метоклопрамид);
- препараты, снижающие желудочное опорожнение (например, пропантелин, антидепрессанты с антихолинергическими свойствами, наркотические анальгетики);

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- противосудорожные препараты;
- пробенецид;
- фенитоин;
- ламотриджин;
- салициламид;
- зидовудин;
- алкалоиды спорыньи (эрготамин и метилсерид).

ГРИППОЛЕК ПЛЮС с пищей, напитками и алкоголем

Принимайте ГРИППОЛЕК ПЛЮС с большим количеством жидкости через 1-2 часа после приема пищи.

При применении препарата ГРИППОЛЕК ПЛЮС не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, поскольку этиловый спирт при одновременном приеме с парацетамолом может вызывать нарушение функции печени.

ГРИППОЛЕК ПЛЮС содержит кофеин, поэтому во время лечения следует ограничить применение препаратов, напитков и блюд, содержащих кофеин, поскольку чрезмерное потребление кофеина вызывает нервозность, раздражительность, бессонницу и иногда – тахикардию.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, не принимайте ГРИППОЛЕК ПЛЮС.

Управление транспортными средствами или работа с механизмами

ГРИППОЛЕК ПЛЮС может вызывать сонливость, головокружение, помутнение зрения и психомоторные нарушения у некоторых пациентов, что может серьезно повлиять на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой. При появлении подобных симптомов необходимо отказаться от управления транспортным средством, от работы с движущимися механизмами или от принятия участия в работах/мероприятиях, при которых возникновение вышеупомянутых симптомов может увеличить риски негативных последствий для Вас или окружающих людей.

Важная информация о некоторых компонентах этого препарата

ГРИППОЛЕК ПЛЮС содержит:

- **Сахар:** из-за наличия в составе сахара препарат не рекомендуется принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

23285 - 2016

- **Аспартам** (E951): содержит источник фенилаланина, который может представлять опасность для пациентов с фенилкетонурией (дефицит фермента, который расщепляет фенилаланин).
- **Натрий**: в одном пакете препарата содержится 117,3 мг натрия, что следует учитывать у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия.

3. Применение препарата ГРИШОЛЕК ПЛЮС

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

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.

Максимальная продолжительность лечения без консультации врача - 3 дня (при приеме в качестве жаропонижающего средства) и не более 5 дней (в качестве обезболивающего).

Применение у детей и подростков

ГРИШОЛЕК ПЛЮС не следует давать детям и подросткам младше 15 лет вследствие недостаточного количества данных о его эффективности и безопасности при применении у детей и подростков.

Способ применения

Содержимое 1 пакета растворить в стакане горячей воды, перемешать и выпить. Принимать препарат необходимо с большим количеством жидкости через 1-2 часа после приема пищи.

Если Вы приняли препарата ГРИШОЛЕК ПЛЮС больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу препарата, чем указано в данном листке-вкладыше, это может привести к поражению печени или развитию других серьезных нежелательных реакций. Немедленно обратитесь к врачу.

Симптомы, вызванные парацетамолом

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа включают: бледность, тошноту, рвоту, потерю аппетита и боль в животе. Повреждение печени может проявиться в течение 12-48 часов после приема парацетамола. Возможно нарушение метаболизма глюкозы и возникновение метаболического ацидоза. При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровотечения, гипогликемии, отека мозга и смерти. Острая почечная недостаточность с острым некрозом, боль в пояснице, гематурия и протеинурия могут развиваться

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

даже при отсутствии серьезных повреждений печени. Поступали сообщения о сердечных аритмиях и панкреатитах.

Симптомы, вызванные фенирамином

Передозировка фенирамином может привести к эффектам подобным тем, которые перечислены в разделе «Нежелательные реакции». Дополнительные симптомы могут включать в себя парадоксальное возбуждение, токсический психоз, судороги, апноэ, дистонические реакции и сердечно-сосудистую недостаточность, сонливость, за которой возможно возбуждение (особенно у детей); язвы слизистой оболочки рта, кому, судороги, изменения поведения, брадикардию, атропиноподобный «психоз».

Симптомы, вызванные кофеином

Стимуляция ЦНС, нервозность, беспокойство, бессонница, возбуждение, мышечные судороги, спутанность сознания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, нарушения сердечного ритма.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе.

Прочие: диурез, покраснение лица.

Симптомы, вызванные передозировкой фенилэфрином включают повышение артериального давления и связанные с гипертонией рефлекторную брадикардию и аритмию.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью. Симптомы могут быть ограничены рвотой и не соответствовать тяжести передозировки или риску повреждения органов.

Лечение с помощью активированного угля следует рассматривать, если передозировка была диагностирована в течение 1 часа после приема парацетамола.

При наличии вопросов по применению препарата ГРИППОЛЕК ПЛЮС обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ГРИППОЛЕК ПЛЮС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:

- внезапное опухание губ, лица, горла или языка, сыпь, затруднение глотания или дыхания;
- сыпь, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу или наружных половых органах, покраснение и опухание глаз;
- бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита и боль в животе;

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- головная боль, головокружение, бессонница; 23286 - 2016
- повышенное артериальное давление, учащенное, замедленное или неровное сердцебиение;
- спонтанное появление синяков или кровотечения.

Могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

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

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- размытое зрение, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления;
- тошнота, рвота, сухость во рту, рвота, боли в животе, диарея, диспепсия;
- усталость, чувство стеснения в груди.

Частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным):

- снижение количества разных видов клеток крови;
- аллергические реакции;
- бронхоспазм, повышение густоты бронхиального секрета;
- дисфункции печени;
- анорексия;
- низкое артериальное давление;
- подергивание мышц, слабость мышц;
- задержка мочи;
- нервозность, раздражительность, беспокойство и возбудимость, спутанность сознания, ночные кошмары;
- мидриаз, остро- и закрытоугольная глаукомы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в инструкции по применению. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ГРИШПОЛЕК ПЛЮС

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Приготовленный раствор хранению не подлежит.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что пакет, в котором находится порошок, поврежден.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один пакет препарата ГРИППОЛЕК ПЛЮС содержит:

Действующие вещества: парацетамол – 325 мг, кофеин – 30 мг, фенирамина малеат – 20 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг;

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

ароматизатор «Лимон Лайм» (мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), вкусоароматические вещества) – для 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 Грипполек Плюс (малина и клюква).

Внешний вид препарата ГРИППОЛЕК ПЛЮС и содержимое упаковки
ГРИППОЛЕК ПЛЮС, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимон или малина и клюква) представляет собой 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.

Упаковка

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

e-mail: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

