|  |
| --- |
| «Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігіМедициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының2021 ж. «15» 12 2021№ N046118 бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

ГРИПГО®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Анальгетиктер. Басқа анальгетиктер және антипиретиктер. Анилидтер. Парацетамол, біріктірілімдер, психолептиктерді қоспағанда.

АТХ коды N02B E51

**Қолданылуы**

- қызба, бас және бұлшықет ауыруы, мұрынның бітелуі, түшкіру, көзден жас ағу сияқты аллергиялық компонентпен қатар жүретін тұмау симптомдарын және басқа жедел респираторлық вирустық ауруларды емдеуде.

**Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- белсенді затқа немесе қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық

- трициклды антидепрессанттарды, МАО тежегіштерін, бета-адреноблокаторларды бір мезгілде қабылдау

- құрамында парацетамол бар препараттарды бір мезгілде қабылдау

- артериялық гипертензия

- гипертиреоз

- қуық асты безінің гипертрофиясы

- созылмалы алкоголизм

- бүйрек және бауыр аурулары

- жүктілік және лактация кезеңі

* 12 жасқа дейінгі балалық жаста

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігінде, қатерсіз гипербилирубинемияларда, вирустық гепатитте, бауырдың алкогольдік зақымдануында, алкоголизмде, егде жаста сақтықпен қолдану керек.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

ГРИПГО® препаратын құрамында парацетамол бар басқа препараттармен, сондай-ақ басқа да қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен бірге тағайындауға болмайды.

Барбитураттармен, дифенинмен, карбамазепинмен, рифампицинмен, зидовудинмен және бауыр микросомальді ферменттерінің басқа да индукторларымен бір мезгілде қолданғанда гепатоуыттылық әсерінің дамуы жоғарылайды. Барбитураттар парацетамолдың ыстық түсіретін әсерін төмендетеді.

Препаратты парацетамолдың гепатоуытты әсері күшеюі мүмкін болғандықтан, трициклдық антидепрессанттармен, МАО тежегіштерімен және оларды тоқтатқаннан кейінгі 14 күн ішінде бір мезгілде қолдануға болмайды. Резерпин аясында артериялық қысымның артуы мүмкін. Қастауыш алкалоидтары аритмиялықты күшейтеді.

Метоклопрамидтер, домперидон немесе холестираминмен бір мезгілде қабылдағанда парацетамолдың сіңуі төмендейді.

Флуконазол, кетоконазол, мексилетин және тербинафин оның әсері мен уыттылығын күшейтуі мүмкіндігімен, плазмада кофеиннің концентрациясын орташа арттыруы мүмкін.

Препарат тікелей емес антикоагулянттардың әсерін күшейтеді.

***Арнайы сақтандырулар***

Құрамында парацетамол және кофеин бар препараттармен бір мезгілде қолдануға болмайды. Құрамында парацетамол бар басқа препараттармен бірге қабылдау артық дозалануға әкелуі мүмкін.

Парацетамол артық дозаланғанда бауырдың қайтымсыз зақымдануын туындатуы мүмкін, бұл бауыр трансплантациясына немесе өлім жағдайына әкелуі мүмкін.

Препаратты қабылдар алдында дәрігердің кеңесі қажет:

- варфарин немесе қан ұюын төмендетуге арналған басқа препараттарды қабылдайтын пациенттерге;

- бауыр немесе бүйректің созылмалы аурулары бар пациенттерге;

- бас ауыру ұдайы болған жағдайда.

Препаратты қолдану кезінде құрамында кофеин бар сусындарды (мысалы, кофе, шай) қабылдау ұсынылмайды.

Ұсынылған дозадан асқан жағдайда парацетамол бауырды зақымдайтын әсер беруі мүмкін.

Глутатион деңгейін төмендететін жағдайларда (мысалы, сепсисте) парацетамол қолдану метаболизмдік ацидоздың туындау қаупін ұлғайтады. Сондай-ақ глутатион деңгейі төмендеген пациенттерде бауыр функциясының бұзылу жағдайлары туралы хабарламалар болды (мысалы, азып-жүдегенде, анорексия, дене салмағының индексі төмендеген, алкогольді шамадан тыс қолданған кезде)

Келесі симптомдардың біріктірілімі:

- терең, жиілеген, тыныс алудың қиындауы

- өзін нашар сезіну ( жүрек айнуы, құсу)

- тәбеттің жоғалуы пайда болған кезде дәрігерге бару керек

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Препаратты жүктілік кезінде қолдану ұсынылмайды, өйткені кофеинді тұтыну кезінде жүктіліктің өздігінен үзілу қаупі болуы мүмкін. Препаратты емшек емізу кезеңінде қолданудан аулақ болу керек, өйткені кофеин емшек сүтімен бөлінеді және сәбидің қозуын туғызуы мүмкін.

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

ГРИПГО® қабылдаған кезде реакция жылдамдығының төмендеуі мүмкін болғандықтан, көлік құралдарын басқарған және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеген кезде сақтық танытқан жөн.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға тәулігіне 3–4 рет сумен ішуге 1 таблеткадан тағайындайды. Ең жоғары тәуліктік дозасы – 4 таблетка. Емдеу курсының ұзақтығы – 3–5 тәуліктен көп емес. Көрсетілген дозаларынан арттыру ұсынылмайды.

***Енгізу әдісі және жолы***

Ішке қабылдауға арналған.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

*Парацетамол*

*Симптомдары:* жүрек айнуы, құсу, асқазанның ауыруы, тершеңдік, тері жабындарының бозаруы. 1-2 тәуліктен кейін бауырдың зақымдану белгілері анықталады (бауыр аумағының ауырғыштығы, «бауыр» ферменттері белсенділігінің жоғарылауы). Ауыр жағдайларда бауыр жеткіліксіздігі, энцефалопатия және коматоздық жағдай дамиды.

*Емі:* препаратты қабылдауды тоқтату және дереу дәрігерге көріну керек. Асқазанды шаю және энтеросорбенттерді (белсендірілген көмір, полифепан) қабылдау ұсынылады. N-ацетилцистеин немесе метионин қолдануға болады.

*Кофеин*

*Симптомдары:* эпигастральді аймақтың ауыруы, жүрек айнуы, несеп шығарудың жиілеуі, тахикардия немесе аритмия, ОЖЖ стимуляциялану симптомдары (ұйқысыздық, қобалжу, мазасыздық, қатты қозғыштық, күйзелісті діріл, тремор және құрысулар).

*Емі:* Симптоматикалық ем. Спецификалық антидоты жоқ. β-адренорецепторлардың антагонистерін қолдану кардиоуыттылық әсерін азайтуы мүмкін.

Кездейсоқ артық дозаланғанда, тіпті өзін жақсы сезініп тұрса да, дереу медициналық көмекке жүгіну керек.

***Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігер немесе фармацевт кеңесіне жүгініңіз.***

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

*Өте сирек (<1/10,000)*

- тромбоцитопения

- анафилаксиялық реакциялар

- тері бөртпесі, ангионевроздық ісіну, Стивенс-Джонсон синдромын, уытты эпидермалық некролизді қоса, терінің аса жоғары сезімталдық реакциялары

- ацетилсалицил қышқылына және басқа ҚҚСП жоғары сезімталдығы бар пациенттерде бронх түйілуі

- бауыр функциясының бұзылуы

*Жиілігі белгісіз*

- күйгелектік

- бас айналу

Препаратты құрамында кофеин бар өнімдермен (мысалы, кофе, шай, құрамында кофеин бар сусындар) бір мезгілде қабылдау ұйқының бұзылуына, мазасыздыққа, ашушаңдыққа, бас ауыруына, асқазан-ішек бұзылыстары мен жүректің жиі соғуына әкелуі мүмкін.

Жоғарыда аталған реакциялар, сондай-ақ қабыршықтану, ауыз қуысының ойық жаралары, тыныс алу қиындауы, гематома, қан кетулер немесе препаратқа басқа да кез келген жағымсыз реакциялары пайда болғанда препаратты тоқтатып, дереу дәрігерге қаралу керек.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препарат құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді заттар*: 520,83 мг 96% парацетамол түйіршіктері (500 мг парацетамолға баламалы), 30 мг сусыз кофеин, 10 мг фенилэфрин гидрохлориді, 2 мг хлорфенирамин малеаты

*Қосымша заттар*: микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, магний стеараты.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Екі беті дөңес, капсула пішінді, ақ түсті таблеткалар, мәрмәрлігі болуына жол беріледі.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

4 таблеткадан мөлдір ПВХ/ПВДХ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге қағаз конвертке салынады.

50 конверттен картон қорапқа салынады.

10 таблеткадан мөлдір ПВХ/ПВДХ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге жеке картон қаптамаға салынады.

10 жеке картон қаптамадан картон қорапқа салынады.

10 пішінді ұяшықты қаптамадан қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

**Сақтау мерзімі**

4 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Тел: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Тел: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Қажымұқан к-сі, 22/5, «Хан-Тәңірі» БО, Қазақстан

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: phv@kusum.kz