

Grippostad[®] C capsules
Грипостад С капсули

1. Наименование на лекарствения продукт

Grippostad[®] C capsules

2. Качествен и количествен състав

Лекарствени вещества

1 капсула съдържа:

Paracetamol 200 mg, ascorbinic acid 150 mg, caffeine 25 mg, chlorphenamine hydrogen maleate 2,5 mg;

3. Лекарствена форма

Капсули

4. Клинични свойства

4.1. Показания

За симптоматично лечение на грип и простудни състояния.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Ако лекарят не е предписал друго, възрастните над 18 години приемат в началото на лечението по две капсули 3 пъти дневно (сутрин, обед и вечер).

След намаляване на симптомите дозировката може да се намали на една капсула сутрин, обед и вечер до отшумяването им.

Капсулите се гълтат с малко вода.

4.3. Противопоказания

Грипостад С не трябва да се прилага при тежки нарушения на бъбречната функция, свръхчувствителност към парацетамол или някоя от другите съставки на продукта, генетично обусловена недостатъчност на глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа (симптом: хемолитична анемия), повишено вътреочно налягане (тъсногълна глаукома) или доброкачествена хипертрофия на простатата със задръжка на урина.

Указание:

Да се използва с внимание при пациенти с смущения във функциите на черния дроб или бъбреците, както и при пациенти със синдром на Гилберт.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Аналгетиците не трябва да се приемат продължително време или във високи дози без консултация с лекар.

Не се прилага при деца заради наличието на кофеин в състава!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Грипостад С не трябва да се приема заедно с централни депресанти или алкохол, тъй като те взаимно усилват действието си. Едновременно приемане на някои лекарствени средства, които ускоряват разграждането на парацетамола в черния дроб, като напр. седативи и антиконвулсанти (включително глутетимид, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин) и рифампицин може да засили хепатотоксичността на парацетамола.

При забавено изпразване на стомаха, напр. чрез пропантелин, степента на абсорбция на парацетамола може да бъде забавена, което може да забави началото на въздействието. При ускорено изпразване на стомашното съдържимо, напр. чрез метоклопрамид, нараства резорбцията на парацетамола.

Токсичността на хлорамфеникола се увеличава.

Забележка:

Да се внимава при продължително приложение на парацетамол едновременно с орални антикоагуланти.

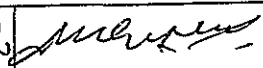
4.6. Бременност и кърмене

Въпреки че досега няма данни за тератогенно действие на парацетамола, този препарат не трябва да се прилага по време на бременност (особено през първите 3 месеца) или при кърмене.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-6297/08.11.02г.

627/22.10.02 



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да доведе, дори и при правилна употреба, до такива промени в реакциите, че да бъде нарушена способността за шофиране или работа с машини. Това важи особено при комбинация с алкохол!

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При приложение съгласно указанията по принцип не трябва да се очакват нежелани реакции. В отделни случаи при продължително приемане на високи дози може да се стигне до увреждане на бъбреците или черния дроб. При предозиране могат да настъпят тежки увреждания на черния дроб.

В изключително редки случаи е било съобщено за смущения в хемопоезата, дължащи се на активното вещество парацетамол, напр. тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза или панцитопения. В единични случаи Грипостад С може да предизвика стомашно-чревни симптоми, умора, съхнене на устата, остра глаукома (тъсногълна глаукома), реакции на свърхчувствителност (напр. кожни реакции) или смущения в отделянето на урина.

В отделни случаи е било съобщено, че парацетамолът предизвиква реакции на свърхчувствителност (ангиоедем, диспнеа, изпотяване, гадене, понижаване на кръвното налягане до шок).

В отделни случаи при предразположени пациенти може да се предизвика бронхоспазм (аналгетична лекарствена астма).

4.9. Предозиране

Парацетамол:

След остро отравяне (10-15 г), когато е надвишен капацитетът на черния дроб за детоксификация, се получава вследствие на ковалентното свързване един реактивен, арилиращо действащ върху чернодробните и тубулните бъбречни клетки метаболит, което води до опасни за живота чернодробни и тубулни некрози. Наблюдавани са през първите 24 часа гадене, повръщане, абдоминални болки и анорексия.

Не може да бъде преценено засега дали парацетамолът при продължително приемане във високи дози има подобни на фенацетина нефротоксични действия.

Хлорфенамин:

При предозиране се наблюдават, вследствие на антихолинергично действащите компоненти, атропиноподобни симптоми (зачервяване на лицето, втрещен поглед и разширени зеници, сухост в устата и запек). Могат да настъпят централнообусловени признаци на отравяне като халюцинации, нарушения в координацията или гърчове.

Кофеин:

Високи дози кофеин предизвикват безпокойство, хаотични мисли, тремор, а в единични случаи нарушения на сърдечния ритъм. Типичното кофеиново отравяне е много рядко.

Аскорбинова киселина (витамин С):

Аскорбиновата киселина като водноразтворим витамин е практически нетоксична.

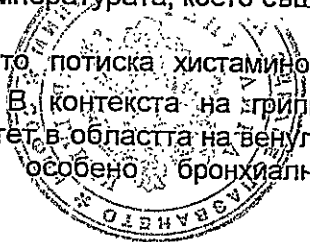
5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Парацетамолът има аналгетично и антипиретично действие. Основа на тези действия е инхибиращият ефект върху биосинезата на простагландини. Едно от познатите действия на простагландините е като медиатори на продължителната болка. Парацетамолът блокира ензима циклооксигеназа и по този начин се инхибира образуването на циклични ендопероксиди, които са прекурсори на простагландините. Действието му е подобно на това на ацетилсалициловата киселина. Въпреки това противовъзпалителната компонента е по-слабо изразена, вероятно въз основа на намаления афинитет на парацетамола към циклооксигеназата в съединителната тъкан. Парацетамолът има по-силно изразено инхибиращо действие върху церебралната, отколкото върху периферната биосинтеза на простагландините.

Антипиретичното му действие се изразява в потискане ефектите на ендогенните пирогени върху хипоталамусния център за регулация на температурата, което също се осъществява чрез посредничеството на простагландините.

Хлорфенаминът е класически H_1 - антихистаминик, който потиска хистаминовите ефекти, възникващи в процеса на имунните реакции. В контекста на грипните инфекции това включва повишения капилярен пермеабилитет в областта на венулите, както и констрикцията на гладката мускулатура, особено бронхиалната.



Хлорфенаминът супресира тези хистаминозависими процеси. Чрез отбъбване на носната лигавица и намаляване на слюзната секреция дишането през носа става отново възможно.

Аскорбиновата киселина подпомага автоимунните процеси на организма. Нуждите на хората от витамин С при остри и хронични инфекциозни заболявания е повишена, така че е оправдано добавянето му към Grippostad® С за повишаване на резистентността на организма към тях.

Комбинацията на тези активни съставки с кофеин води до засилване на аналгетичния и антипиретичен ефекти на парацетамола и освен това се намалява потискането на ЦНС, което може да бъде евентуално провокирано от хлорфенамина у чувствителни пациенти. Чрез съвместното действие на отделните компоненти, влизащи в състава на Grippostad® С, се облекчава трайно състоянието на пациента, което при грипни инфекции или обикновена настинка може да бъде постигнато само със смекчаване на симптомите.

5.2. Фармакокинетика

Всички компоненти се резорбират бързо и напълно в стомашно-чревния тракт.

При орално приемане максималната концентрация на парацетамол в кръвта се достига 1-2 часа след приема. Концентрацията в плазмата намалява наполовина след 3 часа (при по-възрастни хора времето е удължено). Парацетамолът се разпределя повече или по-малко равномерно във всички телесни течности. 2-5% от него се излъчват непроменени чрез урината. Почти 80% от него се свързва първо в черния дроб главно с глюкуроновата киселина.

Максималните кръвни нива на хлорфенамина се достигат 1-2 часа след приемането. Продължителността на действието му се приема за 3-6 часа. Само малки количества от този антихистаминен продукт се излъчват непроменени. Дезинтоксикацията протича предимно в черния дроб чрез хидроксилиране и конюгация, но също така и чрез деметилиране и образуване на азотни и серни оксиди.

Кофеинът се деметилира и окислява отчасти в организма. Основните екскреторни продукти в урината са ди- и монометилксантини, както и три-, ди- и монометилуратна киселина.

5.3. Предклинични данни за безопасност

В нормални терапевтични дози при разумно приложение Grippostad® С е практически нетоксичен. Едва при високи, надвишаващи многократно терапевтичната област дози, се появяват токсични ефекти (виж т. 12). Била е установена при мишки за парацетамол LD₅₀ 338 мг/кг, а тази на кофеина е била между 127 и 137 мг/кг.

Обширни изследвания не са дали доказателство за практически значим генотоксичен потенциал на парацетамола в терапевтични т.е. нетоксични дозови граници.

Продължителни изследвания върху плъхове и мишки не са дали доказателства за практически значим канцерогенен ефект в нехепатотоксични дози на парацетамола.

Парацетамолът преминава плацентата. Изследванията върху животни и опитът досега при хора не са дали доказателство за репродуктивни увреждания.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Gelatine, Glycerol tristearate, lactose monohydrate, colorants Quinoline yellow (E 104), Erythrosine (E 127), Titanium dioxide (E 171).

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

5 години.

След изтичане на отпечатания върху опаковката срок на годност препаратът не трябва да се използва.

6.4. Специални условия на съхранение

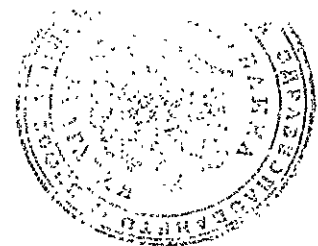
Да се съхранява при температура под 25° С.

6.5. Данни за опаковката

Опаковка по 10 капсули

6.6. Препоръки при употреба

Няма



7. Име адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба
STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Germany
tel: 0049 6101 6030

fax: 0049 6101 603259

8. Регистрационен номер
9600109

9. Дата на разрешаване за употреба на лекарствения продукт
23.05.1996

10. Дата на актуализация на текста
Юли 1996

