

Кратка характеристика

Grippostad® hot drink
Грипостад топла напитка

1. Наименование на лекарствения продукт

Grippostad® hot drink
Грипостад топла напитка

2. Качествен и количествен състав

Лекарствени вещества

Всяко пакетче от 5 g прах перорален съдържа paracetamol 600 mg

3. Лекарствена форма

Прах перорален

4. Клинични свойства

4.1. Показания

- Леки до средни болки;
- Повишена температура.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировката на Grippostad® hot drink зависи от възрастта и/или телесното тегло. Обичайната еднократна доза е 10 - 15 mg/kg парацетамол, а обичайната максимална дневна доза е 50 mg/kg.

Приемът може да се повтаря на интервали от 4 - 8 часа 3 - 4 пъти дневно.

Телесно тегло	Възраст	Един. доза	Макс. дневна доза
30 до 40 кг	10 до 12 год.	1 пликче	3 пликчета
Над 40 кг	Деца над 12 год. и възрастни	1 пликче	4 - 6 пликчета, в зависимост от телесното тегло

Пликчетата с прах не са подходящи за деца под 9-годишна възраст поради голямата количество на парацетамола и необходимостта от разделяне на съдържимото, което прави дозирането неточно.

При пациенти с нарушени функции на черния дроб или бъбреците, както и със синдром на Гилберт, дозата трябва да се намали или интервалът между приемите да се увеличи.

Съдържанието на едно пликче се изсипва в една чаша, залива се с топла вода за да се разтвори, разбърква се добре и се изпива докато е топло.

Приемането на Grippostad® hot drink след ядене може да забави началото на действието му. Лекарствените продукти, съдържащи парацетамол, трябва да се приемат само няколко (3) дни и в невисоки дози без консултация с лекар или стоматолог.

4.3. Противопоказания

Grippostad® hot drink не трябва да бъде прилаган при пациенти с:

- генетично обусловена недостатъчност на глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа (опасност от хемолитична анемия);

- доказана свръхчувствителност към парацетамол или някоя от другите съставки.

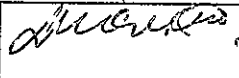
Лекарственият продукт трябва да се прилага особено внимателно (т.е. с удължен интервал между приемите или намалена доза) и под лекарско наблюдение при пациенти с:

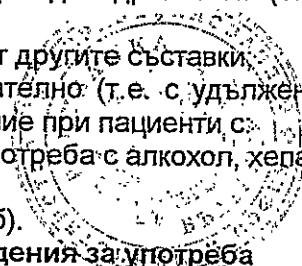
- нарушена функция на черния дроб (напр. при хронична злоупотреба с алкохол, хепатит);

- нарушена бъбречна функция;

- синдром на Гилберт (органическа дисфункция на черния дроб).

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № (1-6296)08.11.02.	
627 / 22.10.02	



1 пакетче съдържа 3800 мг въглехидрати.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременното приемане на лекарствени продукти, които водят до т.нар. ензимна индукция в черния дроб, като някои сънотворни и антиконвулсанти (напр. глутетимид, фенобарбитал, фенитоин /дифенин/, карбамазепин), както и рифампицин /тубоцин/, при иначе безвредни дози на парацетамола могат да се предизвикат увреждания на черния дроб. Същото важи и при злоупотреба с алкохол.

Едновременното приемане на лекарствени продукти, които водят до забавено изпразване на стомаха, като напр. пропантелин, може да забави резорбцията и настъпване на действието на парацетамола.

Едновременното приемане на лекарствени продукти, които водят до ускорено изпразване на стомаха, като напр. метоклопрамид, може да ускори резорбцията и настъпване на действието на парацетамола.

При едновременна употреба на парацетамол и хлорамфеникол излъчването на хлорамфеникола може да бъде чувствително забавено и поради това да се засили токсичността на продукта.

Взаимодействията на парацетамола с деривати на кумарина все още не могат да бъдат оценени според тяхното клинично значение. Поради това, продължителното приложение на този продукт при пациенти, които се лекуват с орални антикоагуланти, трябва да се прилага само под лекарски контрол.

При едновременно приложение на парацетамол и AZT (зидовудин) се засилва рискът от неутропения. Поради това пациенти, които се лекуват с AZT трябва да го употребяват само под лекарски надзор.

4.6. Бременност и кърмене

Проведените изследвания върху 923 двойки "майка-дете" не дават никакво доказателство за взаимовръзка между прилагането на парацетамол през първите 3 до 4 месеца на бременността и появата на малформации. Въпреки това парацетамолът трябва да се прилага през време на бременността само след внимателна преценка на очакваната полза спрямо потенциалните рискове. Той не трябва да се прилага през този период за дълго време, във високи дози или в комбинация с други лекарства, тъй като безвредността му в тези случаи не е доказана.

Парацетамолът се екскретира в майчината кърма. След еднократна доза от 650 µg/ml измерената средна концентрация в кърмата е била 11 µg/ml. Тъй като до сега не са известни неблагоприятни последици за кърмачето, не се изисква прекъсване на кърменето по време на лечението с парацетамол.

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

Има редки съобщения за зачервяване на кожата и много рядко съобщения за алергични реакции с екзантем.

В изключително редки случаи може да се стигне до нарушения в кръвообразуването (тромбоцитопения, левкопения, в отделни случаи агранулоцитоза, панцитопения).

Имало е изолирани съобщения, че парацетамолът се свързва с реакции на свръхчувствителност (ангиоедем, диспнея, диафореза, гадене, понижаване на кръвното налягане до шок).

Има отделни съобщения, че при предразположени пациенти се появява бронхоспазъм (аналгетична лекарствена астма).

4.9. Предозиране

а) Симптоми на интоксикация

Приемането на свръхвисоки дози парацетамол може да предизвика белези и симптоми на интоксикация с латентност от 24 до 48 часа. Може да се появят нарушения на функциите на черния дроб, дължащи се на некроза на чернодробните клетки до чернодробна кома, която може да има фатален изход. Описани са също нарушения на бъбреците, дължащи се на некроза на реналните тубули, независими от тази чернодробна токсичност.

Ранните симптоми на отравяне с парацетамол през

първата фаза

(I ден) могат да включват гадене, повръщане, диафореза, сънливост и общо неразположение;
втората фаза

(II ден) може да включва подобряване на субективното състояние, но въпреки това със склонност към леки абдоминални болки, увеличение на черния дроб, повишаване нивото на трансaminaзите и билирубина, удължаване на времето на кръвосъсирване, намаляване отделянето на урина;

третата фаза

(III ден) се характеризира с висока трансaminaзна активност, жълтеница, смущения в кръвосъсирването, хипогликемия и изпадане в чернодробна кома.

б) Лечение на интоксикациите

При съмнение за отравяне с парацетамол промивка на стомаха може да се окаже от полза през първите 6 часа, плазмената концентрация на парацетамола може да бъде снижена чрез диализа, а чрез интравенозно вливане на носители на SH - групи като цистеамин или ацетилцистеин по възможност в първите 8 часа след отравянето, може да бъде свързан цитотоксичният метаболит.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Парацетамолът има аналгетично, антипиретично и много слабо антифлогистично действие. Механизмът му на действие не е еднозначно изяснен. Доказано е подчертано намаляване на церебралната синтеза на простагландини, докато периферната им синтеза се влияе съвсем слабо. Освен това парацетамолът намалява действието на ендогенните пирогени върху хипоталамичния център за регулация на температурата.

5.2. Фармакокинетика

След орално приемане парацетамолът се резорбира бързо и напълно. Наличността му в организма е в зависимост от дозата и варира между 70 и 90 %. Максималните плазмени концентрации, в зависимост от лекарствената форма, се достигат след 0.5-1.5 часа. Свързването с плазмения протеин е незначително (до 10%), но при предозиране може да се покачи. След чернодробна биотрансформация (свързване с глюкуронова киселина (около 55 %), сярна киселина (35 %), както и цистеин и меркаптурова киселина) фармакологично неактивните метаболити се излъчват чрез бъбреците (само 4 % в непроменена форма). Времето на полуелиминиране е средно 1,5 до 2,5 часа. Обикновено в продължение на едно денонощие се достига до пълно елиминиране.

При чернодробни и/или бъбречни нарушения, след предозиране и при новородени времето на полуелиминиране е удължено. Максималното действие и средната продължителност на действие (4-6 часа) са в зависимост отчасти и от плазмената концентрация на продукта.

5.3. Предклинични данни за безопасност

а) Остра токсичност

Установено е, че при хората орално приемане на повече от 6 g парацетамол с плазмена концентрация от 200-300 $\mu\text{g/ml}$ след 4 часа, 100-150 $\mu\text{g/ml}$ след 8 часа, 50-80 $\mu\text{g/ml}$ след 12 часа и 30-45 $\mu\text{g/ml}$ след 15 часа водят до увреждане на чернодробните клетки с фатален изход в чернодробна кома. Чернодробната токсичност на парацетамола зависи пряко от плазмената концентрация. Ензимните индуктори и алкохолът, дори и при иначе нетоксични дози, могат да доведат до чернодробни увреждания.

б) Хронична токсичност

При опити с плъхове и мишки за субхронична и хронична токсичност на парацетамола са наблюдавани лезии на стомашно-чревния тракт, промени в кръвообразуването и дегенерация на чернодробния и бъбречен паренхим до некроза. Предполага се, че тези промени се дължат на механизма на действие (вж. по-горе), от една страна и на биотрансформацията на парацетамола, от друга. Метаболитите, на които се приписва токсичното действие и съответстващите им промени в органите са документирани и при хората. Затова парацетамолът не трябва да се приема продължително време и/или във високи дози. Описани са случаи на обратим хроничен и остър хепатит при приемането на орални дневни дози от 3.9 и 2.9 g и продължителност на прилагане 1 година. При въздържатели (алкохол) оралните дневни дози, които могат да увредят черния дроб са в границата около 5.8 g, като симптомите на интоксикацията могат да настъпят след около 3-седмична употреба.

в) Мутагенен и канцерогенен потенциал

Проведените обширни изследвания не дадоха доказателство за значителен генотоксичен риск в терапевтични, т.е. нетоксични дози на парацетамол.

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

а) Репродуктивна токсичност

Парацетамолът преминава през плацентарната бариера.

Изследванията върху животни и опитът досега при хора не са дали доказателство за тератогенни ефекти.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Ascorbinic acid, aspartame, ethyl cellulose, colloidal anhydrous silica, sucrose, citric acid anhydrous, lemon flavour.

6.2. Физико-химични несъвместимости

До момента неизвестни

6.3. Срок на годност

4 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° C.

6.5. Данни за опаковката

Опаковка с 5 пликчета по 5 g прах.

Опаковка с 10 пликчета по 5 g прах.

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

9600111

9. Дата на разрешаване за употреба на лекарствения продукт

23.05.1996

10. Дата на актуализация на текста

Юли 1996

