

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «08»__12__2017 г.
№N012241

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

БоксГрипал®

Торговое название

БоксГрипал®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 10.0 г

Состав

Один пакетик содержит

активные вещества: парацетамол 325 мг, фенирамина малеат 20 мг,
фенилэфрина гидрохлорид 10 мг,

вспомогательные вещества: лимонная кислота, ароматизатор лимонный,
краситель хинолиновый желтый E104, сахароза, калия ацесульфам.

Описание

Порошок белого или почти белого цвета с запахом лимона, допускается наличие мягких комков.

Описание приготовленного раствора. Бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный или опалесцирующий раствор с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики. Анальгетики - антипиретики другие. Анилиды. Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики)
Код АТХ N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Парацетамол после приема внутрь быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, преимущественно в тонкой кишке. Широко распределяется в тканях и, в основном, в жидких средах организма, за исключением жировой

ткани и спинномозговой жидкости.

Абсолютная биодоступность составляет 80%. Связывание с белками составляет менее 10 %, метаболизируется преимущественно в печени. Период полувыведения парацетамола варьирует примерно от 1 до 3 часов. *Фенилэфрина гидрохлорид* метаболизируется в стенке кишечника и при «первом прохождении» через печень. Биодоступность составляет только 40% с достижением пиковой плазменной концентрации в течение 1-2 часов. Средний период полувыведения составляет 2-3 часа.

При приеме внутрь *Фенирамина малеата* терапевтический эффект наступает в течение 1-го часа и продолжается до 24 ч. Выводится, в основном, с мочой в неизмененном виде и в виде метаболитов 70-83%.

Фармакодинамика

БоксГрипал® - комбинированный препарат, обладает жаропонижающим, деконгестивным, анальгетическим и антигистаминным действием. БоксГрипал® за счет содержания парацетамола ингибирует синтез простагландинов, преимущественно влияя на центр терморегуляции в гипоталамусе, тем самым оказывая анальгезирующее, жаропонижающее, противовоспалительное действие. За счет фенирамина малеата БоксГрипал® блокирует H₁ гистаминорецепторы, оказывает антигистаминное действие и обеспечивает быстрое устранение таких симптомов, как заложенность носа, чихание, слезотечение.

Фенилэфрина гидрохлорид оказывает вазоконстрикторное действие, уменьшая отек и гиперемию слизистой оболочки носа и явления экссудации.

Показания к применению

- в качестве проведения кратковременной симптоматической терапии при острых респираторных вирусных инфекциях, гриппе, сопровождающихся высокой температурой, ознобом, лихорадкой, головной болью, явлениями ринита, чиханием и болями в мышцах.

Способ применения и дозы

Содержимое пакетика растворяют в 200-250 мл кипяченой горячей воды. Употребляют в горячем виде.

Повторную дозу можно принимать через каждые 4-6 часов (не более 3 доз в течение 24 часов).

БоксГрипал® можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

Побочные действия

- возможны аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек)
- повышенная возбудимость и раздражительность
- снижение скорости психомоторных реакций
- чувство усталости, сонливость

- сухость во рту
- задержка мочи
- нарушение функции желудочно-кишечного тракта (запоры, диарея, отрыжка, тошнота, рвота, боли в желудке)
- тахикардия, повышение артериального давления
- головокружение, головная боль, нарушение сна
- мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Учитывая наличие парацетамола: редко - нарушения системы крови (анемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз), анафилактический шок, синдром Стивенса – Джонса, токсический некролиз (синдром Лайелла); при длительном приеме высоких доз - возможны гепатотоксическое и нефротоксическое действие, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

Фенилэфрин может вызвать рефлекторную брадикардию, мидриаз. Фенирамин вызывает затрудненное мочеиспускание, сухость глаз, со стороны центральной нервной системы возможно развитие изменение поведения, пароксизмов, дискинезий, комы.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата
- тяжелые заболевания печени, почек, сердечно - сосудистой системы
- артериальная гипертензия
- затруднения мочеиспускания при аденоме предстательной железы
- обструкция мочевого пузыря
- непроходимость привратника желудка и двенадцатиперстной кишки (пилородуоденальная обструкция)
- сахарный диабет
- легочные заболевания, в том числе бронхиальная астма
- закрытоугольная глаукома
- эпилепсия
- дефицит фермента глюкозо- 6- фосфатдегидрогеназы
- наследственная непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы- галактозы
- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном назначении рифампицина, изониазида, которые используются при лечении туберкулеза. Одновременное применение парацетамола с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), увеличивает риск развития побочных эффектов на почки со стороны НПВП.

Фенилэфрин может вызывать побочные реакции при одновременном назначении ингибиторов моноаминоксидазы, альфа- и бета- блокаторов, антигистаминных средств фенотиазинового типа, бронхорасширяющих симпатомиметических средств, трициклических антидепрессантов,

гуанетидина или атропина, алкалоидов группы Rauwolfia и Digitalis, индометацина, метилдопы, теofilлина, других стимулирующих деятельность центральной нервной системы средств. Сообщалось также о повышенном сосудосуживающем эффекте фенилэфрина при взаимодействии с окситоксическими препаратами, в редких случаях развитие аритмии при использовании в комбинации со средствами общей анестезии. Существует также угроза резкого повышения кровяного давления у больных, применяющих внутривенно алкалоидные препараты спорыньи.

Фенирамин усиливает действие седативных средств, этанола, ингибиторов моноаминоксидазы, трициклических антидепрессантов, барбитуратов, транквилизаторов, наркотических препаратов, средств, применяемых при болезни Паркинсона. Фенирамин подавляет действие антикоагулянтов и взаимодействует с прогестероном, резерпином и тиазидными диуретиками. Контрацептивные препараты при применении внутрь могут снижать антигистаминный эффект фенирамина.

Особые указания

Не рекомендуется превышать рекомендуемую дозу и принимать препарат более 3 дней подряд, если симптомы не проходят, следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков и других препаратов, содержащих парацетамол. Больным старше 70 лет, страдающим сердечно-сосудистыми заболеваниями, следует соблюдать осторожность по причине сосудосуживающего эффекта фенилэфрина. Также фенилэфрин может дать ложноположительный результат при проведении допинг контроля у спортсменов.

Следует соблюдать осторожность при гипертрофии предстательной железы, при заболеваниях печени, почек, щитовидной железы.

В состав препарата входит сахароза, в связи с чем препарат противопоказан больным сахарным диабетом, наследственной непереносимостью фруктозы и больным с мальабсорбцией глюкозы - галактозы.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

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

Поскольку одним из побочных эффектов препарата является сонливость, то во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем или другими механизмами, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, гепатотоксическое и нефротоксическое действие, сонливость с последующим возбуждением, зрительные расстройства, головная боль, расстройства кровообращения, гипертензия, брадикардия, в тяжелых случаях - печеночная

недостаточность, конвульсии, энцефалопатия, коматозное состояние, «атропиноподобный психоз».

Лечение: своевременное введение N-ацетилцистеина в качестве антидота парацетамола. Промывание желудка, прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения (Не следует применять адреналин!). При судорожных припадках возможно применение диазепама.

Форма выпуска и упаковка

По 10.0 г препарата помещают в саше-пакеты из многослойного ламинированного полимерного материала.

По 12 саше-пакетов вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ТОО «ВИВА Фарм», Республика Казахстан
ул. 2-я Остроумова, 33, г. Алматы

Владелец регистрационного удостоверения

ТОО «ВИВА Фарм», Республика Казахстан
ул. 2-я Остроумова, 33, г. Алматы

Адрес организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «ВИВА Фарм», Республика Казахстан
ул. 2-я Остроумова, 33, г. Алматы, 050030
тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56
e-mail: pv@vivapharm.kz