|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_202\_\_ г.№\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |
|  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

БоксГрипал®

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 10.0 г

**Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол, комбинации, исключая психолептики.

Код АТХ N02BE51

**Показания к применению**

* в качестве проведения кратковременной симптоматической терапии при острых респираторных вирусных инфекциях, гриппе, сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной болью, болями в мышцах, симптомами ринита (заложенность носа, насморк, чихание)

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата
* совместное применение с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) и в течение 2 недель после отмены МАО
* одновременное применение с бета-блокаторами
* серьезные заболевания системы крови
* гипертиреоз
* закрытоугольная глаукома
* одновременное применение с трициклическими антидепрессантами
* алкоголизм
* артериальная гипертензия
* тяжелые заболевания печени, почек, сердечно - сосудистой системы
* гиперплазия предстательной железы с задержкой мочи
* обструкция мочевого пузыря
* непроходимость привратника желудка и двенадцатиперстной кишки (пилородуоденальная обструкция)
* сахарный диабет
* легочные заболевания, в том числе бронхиальная астма
* эпилепсия
* дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
* наследственная непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы
* беременность и период лактации
* детский возраст до 18 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

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, деконгестантами, другими препаратами для облегчения симптомов простуды и гриппа. Следует соблюдать осторожность при использовании препарата у лиц в возрасте старше 70 лет с сердечно-сосудистыми заболеваниями из-за возможного проявления сосудосуживающего эффекта фенилэфрина. Также фенилэфрин может дать ложноположительный результат при проведении допинг контроля у спортсменов.

Следует соблюдать осторожность при использовании препарата у пациентов с нарушением функции печени, почек в связи с риском передозировки.

Пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, печени, почек, гипертрофией предстательной железы, лицам пожилого возраста перед применением препарата рекомендуется консультироваться с врачом.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола.

Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном назначении барбитуратов, дифенина, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные - повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикоиды увеличивают риск развития повышения внутриглазного давления.

Одновременное применение парацетамола с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), увеличивает риск развития нежелательных реакций на почки со стороны НПВП.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшается при совместном применении с холестирамином. При длительном регулярном применении парацетамол усиливает антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов и повышает риск кровотечения, при редком применении существенного влияния не оказывает.

Фенилэфрин может вызывать нежелательные реакции при одновременном назначении ингибиторов моноаминооксидазы, альфа- и бета- блокаторов, антигистаминных средств фенотиазинового типа, бронхорасширяющих симпатомиметических средств, трициклических антидепрессантов, гуанетидина или атропина, алкалоидов группы Rauwolfia и Digitalis, индометацина, метилдопы, теофиллина, других стимулирующих деятельность ЦНС 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 моноаминооксидазы, 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.

***Специальные предупреждения***

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

Содержания калия в препарате менее 1 ммоль (39 мг) в разовой дозе, что считается препаратом свободным от калия.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

*Беременность и период лактации*

Препарат не рекомендуется в период беременности и грудного вскармливания.

Специальные исследования по оценке безопасности препарата во время беременности и грудного вскармливания не проводились.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Препарат может вызвать сонливость. Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем или другими механизмами, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Содержимое пакетика растворяют в 1 стакане (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.

***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Прием внутрь 7,5 – 10 г парацетамола у взрослых и 150 – 200 мг/кг массы тела у детей вызывает острое токсическое действие на клетки печени, вызывая некроз. У восприимчивых пациентов, например, при злоупотреблении алкоголем или у пациентов с пониженным содержанием глутатиона, токсическое действие парацетамола возможно даже при низких дозах. Концентрации в плазме >200 мкг/мл через 4 ч., >100 мкг/мл через 8 ч., >50 мкг/мл уже через 15 ч. приводят к повреждению печени с летальным исходом в результате печеночной комы. Гепатотоксичность напрямую связана с концентрациями в плазме.

*Симптомы*

*Первая фаза:* тошнота, рвота, боли в животе, анорексия, недомогание.

*Вторая фаза:* субъективное улучшение, увеличение печени, повышение содержания трансаминаз, повышение уровня билирубина, увеличение протромбинового времени.

*Третья фаза*: значительное увеличение содержания трансаминаз, желтуха, гипогликемия, печеночная кома.

*Симптомы, обусловленные наличием фенирамина и фенилэфрина:* сонливость, затем возбуждение, особенно у детей, нарушение зрения, тошнота, рвота, головные боли, нарушения кровообращения, кома, судороги, артериальная гипертензия и брадикардия.

*Лечение*

Эффективная терапия должна быть начата незамедлительно при подозрении на отравление. Необходимо принятие следующих мер: промывание желудка в течение в течение первых часов передозировки, с последующим введением активированного угля. Пероральное введение N-ацетилцистеина. В ситуациях, когда пероральное введение антидота невозможно (например, из-за сильной рвоты, помутнения сознания), его можно вводить внутривенно. Концентрацию парацетамола в плазме следует измерять контроль не ранее чем через 4 ч после приема препарата. Следует осуществлять контроль дыхания и кровообращения (не использовать адреналин!). При судорогах можно применять диазепам.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Необходимо обратиться за консультацией к медицинскому работнику, если не понятен способ применения препарата.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

*Часто*

* сонливость
* тошнота, рвота

*Редко*

* головокружение, головная боль, нарушение сна
* плохое самочувствие
* повышенная возбудимость и раздражительность, бессонница
* тахикардия, повышение артериального давления, сердцебиение
* сухость во рту, запор, дискомфорт в животе, диарея
* возможны аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек)
* повышение уровня ферментов печени

*Очень редко*

* серьезные кожные реакции, как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз

*Неизвестно*

* анафилактическая реакция

Учитывая наличие парацетамола: редко – нарушения в системе крови (анемия (в том числе гемолитическая анемия), тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, сульфгемоглобинемия, метгемоглобинемия), анафилактический шок, синдром Стивенса – Джонсона, 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.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

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 (Е104), сахароза, калия ацесульфам.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

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

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

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 г препарата помещают в пакетики из многослойного ламинированного полимерного материала.

По 8 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: pv@vivapharm.kz

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: pv@vivapharm.kz

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

050030, г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: pv@vivapharm.kz