|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және фармацевтикалық  бақылау комитеті» РММ төрағасының  202\_\_\_\_ жылғы «\_\_»\_\_\_\_\_\_  №\_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

БоксГрипал®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Iшке қабылдау үшiн ерiтiндi дайындауға арналған ұнтақ, 10.0 г

**Фармакотерапиялық тобы**

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

АТХ коды N02BE51

**Қолданылуы**

* жоғары температурамен, қалтыраумен, бас ауырумен, бұлшықеттің ауыруымен, риниттің симптомдарымен (мұрынның бітелуі, тұмау, түшкіру) қатар жүретін жедел респираторлық вирус инфекцияларында, тұмауда қысқа мерзімді симптоматикалық ем жүргізу ретінде

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* препараттың жеке компоненттеріне жоғары сезімталдық
* моноаминооксидаза (МАО) тежегіштерімен және МАО тоқтатқаннан кейін 2 апта бойы бірге қолдану
* бета-блокаторлармен бір уақытта қолдану
* қан жүйесінің күрделі аурулары
* гипертиреоз
* жабық бұрышты глаукома
* трициклды антидепрессанттармен бір уақытта қолдану
* алкоголизм
* артериялық гипертензия
* бауырдың, бүйректің, жүрек-қантамыр жүйесінің ауыр аурулары
* несептің іркілуімен қуық асты безінің гиперплазиясы
* қуықтың обструкциясы
* асқазан қақпасы мен он екі елі ішектің бітелуі (пилородуаденальді обструкция)
* қант диабеті
* өкпе аурулары, соның ішінде бронх демікпесі
* эпилепсия
* глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа ферментінің тапшылығы
* тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылық, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі
* жүктілік және лактация кезеңі
* 18 жасқа дейінгі балалар

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Ұсынылған дозаларын арттыру және препаратты қатарынан 3 күннен артық қолдану ұсынылмайды, егер симптомдар басылмаса, препаратты қабылдауды тоқтату және дәрігерге қаралу керек.

Бауырдың уытты зақымдануына жол бермеу үшін препаратты алкоголь ішімдіктерін қолданумен және құрамында парацетамолы бар басқа препараттармен, деконгестанттармен, суық тию мен тұмау симптомдарын жеңілдетуге арналған басқа препараттармен біріктірмеген дұрыс. Фенилэфриннің тамырды тарылтатын әсерінің ықтимал байқалуына байланысты жүрек-қантамыр аурулары бар 70 жастан асқан тұлғаларда препаратты пайдаланған кезде сақ болған жөн. Сондай-ақ, фэнилэфрин спортшыларда допинг бақылауын жүргізгенде жалған оң нәтиже беруі мүмкін.

Артық дозалану қаупіне байланысты препаратты бауыр, бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде пайдаланған кезде сақ болған жөн.

Жүрек-қантамыр жүйесінің, бауыр, бүйрек аурулары, қуықасты безінің гипертрофиясы, бар пациенттерге, егде жастағы тұлғаларға препаратты қолданар алдында дәрігермен кеңесу ұсынылады.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

МАО тежегіштерінің, тыныштандыратын препараттардың, этанолдың әсерін күшейтеді.

Парацетамолдың гепатоуытты әсерінің қаупі барбитураттарды, дифенинді, карбамазепинді, рифампицинді, изониазидті, зидовудинді және бауырдың микросомалық ферменттерінің басқа индукторларын бір уақытта тағайындаған кезде артады. Антидепрессанттар, паркинсонға қарсы дәрілер, психозға қарсы дәрілер, фенотиазинді туындылар – несептің іркілуінің, ауыздың құрғауының, іш қатудың даму қаупін арттырады. Глюкокортикоидтар көзішілік қысымның көтерілуінің даму қаупін арттырады.

Парацетамолды қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен (ҚҚСП) бір уақытта қолдану ҚҚСП тарапынан бүйрекке жағымсыз реакциялардың даму қаупін арттырады.

Парацетамолдың сіңірілу жылдамдығы метоклопрамидпен және домперидонмен бір уақытта қолданған кезде артуы мүмкін және холестираминмен бірге қолданған кезде азаяды. Ұзақ уақыт бойы тұрақты қолданған кезде парацетамол варфариннің және басқа кумариндердің антикоагулянтты әсерін күшейтеді және қан кету қаупін арттырады, сирек қолданған кезде елеулі әсер етпейді.

Фенилэфрин моноаминооксидаза тежегіштерін, альфа- және бета- блокаторларды, фенотиазиндік типті антигистаминдік дәрілерді, бронхты кеңейтетін симпатомиметикалық дәрілерді, трициклды антидепрессанттарды, гуанетидинді немесе атропинді, Rauwolfia және Digitalis тобының алкалоидтарын, индометацинді, метилдопаны, теофиллинді, ОЖЖ қызметін күшейтетін басқа дәрілерді бір уақытта тағайындаған кезде жағымсыз реакцияларды туындатуы мүмкін. Окситоксикалық препараттармен өзара әрекеттескен кезде фенилэфриннің жоғары тамырды тарылтатын әсері, сирек жағдайда жалпы анестезияның дәрілерімен біріктірілімде пайдаланған кезде аритмияның дамуы туралы хабарланған. Қастауыш алкалоидтары препараттарын вена ішіне қолданатын науқастарда қан қысымының күрт жоғарылау қаупі де бар. Фенирамин тыныштандыратын дәрілердің, этанолдың, моноаминооксидаза тежегіштерінің, трициклдық антидепрессанттардың, барбитураттардың, транквилизаторлардың, есірткілік препараттардың, Паркинсон ауруы кезінде қолданылатын дәрілердің әсерін күшейтеді. Фенирамин антикоагулянттардың әсерін бәсеңдетеді және прогестеронмен, резерпинмен және тиазидтік диуретиктермен өзара әрекеттеседі. Контрацептивтік препараттар ішке қолданғанда фенираминнің антигистаминдік әсерін төмендетуі мүмкін.

***Арнайы ескертулер***

Препараттың құрамына сахароза кіреді, осыған байланысты препарат қант диабетімен, туа біткен фруктозаны көтере алмаушылығымен ауыратындарға және глюкоза-галактоза мальабсорбциясымен және сахараза-изомальтаза жеткіліксіздігімен ауыратындарға қарсы көрсетілген.

Препараттағы калий мөлшері бір реттік дозада 1 ммольден (39 мг) аз, бұл калийден бос препарат болып саналады.

Зақымдалған пакеттерден препаратты пайдаланбаған жөн.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Препарат жүктілік және лактация кезеңінде ұсынылмайды.

Жүктілік және емшек емізу кезінде препараттың қауіпсіздігін бағалау бойынша арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшелері*

Препарат ұйқышылдықты туындатуы мүмкін. Емдеу кезінде автомобильді немесе зейін қою мен психомоторлық реакциялардың жоғары жылдамдығын талап ететін басқа механизмдерді басқару кезінде сақ болған жөн.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Пакеттің ішіндегісін 1 стақан (200-250 мл) қайнаған ыстық суда ерітеді. Ыстық күйінде қолданады. Қайталанатын дозасын әр 4-6 сағат сайын (24 сағат ішінде 3 дозадан көп емес) қабылдауға болады.

БоксГрипал® тәуліктің кез-келген мезгілінде қолдануға болады, бірақ препаратты түнге қарай ұйықтар алдында қабылдау ең жақсы тиімділік береді. Егер препаратты қабылдауды бастағаннан кейін 3 күн ішінде симптомдардың жеңілдеуі байқалмаса, дәрігерге қаралу қажет.

***Қолдану тәсілі және жолы***

Ішке қабылдау үшін.

***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар***

7,5-10 г парацетамолды ересектерде және балаларда дене салмағының 150-200 мг/кг ішке қабылдау некрозды туындата отырып, бауырдың жасушаларына жедел уытты әсерді туындатады. Сезімтал пациенттерде, мысалы, алкогольді шектен тыс пайдаланған кезде немесе глутатионның мөлшері төмен пациенттерде парацетамолдың уытты әсері тіпті төмен дозаларда да мүмкін. Плазмадағы концентрациясы 4 сағ. кейін >200 мкг/мл, 8 сағ. кейін >100 мкг/мл, ал 15 сағ. кейін >50 мкг/мл бауыр комасының нәтижесінде өліммен аяқталатын бауырдың зақымдануына әкеледі. Гепатоуыттылығы тікелей плазмадағы концентрациясымен байланысты.

*Симптомдары*

*Бірінші фазасы:* жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы, анорексия, дімкәстік.

*Екінші фазасы:* субъективті жақсару, бауырдың ұлғаюы, трансаминазалар мөлшерінің артуы, билирубин деңгейінің жоғарылауы, протромбин уақытының артуы.

*Үшінші фазасы*: трансаминазалар мөлшерінің елеулі артуы, сарғаю, гипогликемия, бауыр комасы.

*Фенираминнің және фенилэфриннің бар болуына байланысты симптомдар:* ұйқышылдық, содан соң қозу, әсіресе балаларда, көрудің бұзылуы, жүрек айнуы, құсу, бас ауыруы, қанайналымының бұзылуы, кома, құрысулар, артериялық гипертензия және брадикардия.

*Емі*

Улануға күдік болған кезде тиімді ем дереу басталуы тиіс. Мынадай шараларды қабылдау қажет: әрі қарай белсендендірілген көмірді енгізумен артық дозаланудың алғашқы сағаттарында асқазанды шаю. N-ацетилцистеинді пероральді енгізу. Антидотты пероральді енгізу мүмкін болмаған жағдайда (мысалы, қатты құсуға, сананың шатасуына байланысты) оны вена ішіне енгізуге болады. Плазмадағы парацетамолдың концентрациясын препаратты қабылдағаннан кейін кем дегенде 4 сағ. соң бақылауды өлшеген жөн. Тыныс алу мен қанайналымды (адреналинді пайдалануға болмайды!) бақылауды іске асыру қажет. Құрысулар кезінде диазепамды қолдануға болады.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар***

Дәрілік препаратты қолдану тәсілі түсініксіз болса, медицина қызметкерінің кеңесіне жүгінуді ұсынамыз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: *өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100 <1/10 дейін), жиі емес (≥1/1000 <1/100 дейін), сирек (≥1/10000 <1/1000 дейін), өте сирек (<1/10000), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)*

*Жиі*

* ұйқышылдық
* жүрек айнуы, құсу

*Сирек*

* бас айналуы, бас ауыруы, ұйқының бұзылуы
* өзін-өзі жаман сезіну
* жоғары қозғыштық және ашушаңдық, ұйқысыздық
* тахикардия, артериялық қысымның жоғарылауы, жүрек қағуы
* ауыздың құрғауы, іш қату, іштегі жайсыздық, диарея
* аллергиялық реакциялар болуы мүмкін (бөртпе, қышыну, есекжем, ангионевроздық ісіну)
* бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы

*Өте сирек*

* Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз сияқты күрделі тері реакциялары

*Белгісіз*

* анафилаксиялық реакция

Парацетамолдың бар болуын ескере отырып: сирек – қан жүйесіндегі бұзылулар (анемия (соның ішінде гемолиздік анемия), тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, сульфгемоглобинемия, метгемоглобинемия), анафилаксиялық шок, Стивенс – Джонсон синдромы, уытты некролиз (Лайелл синдромы); жоғары дозаларын ұзақ уақыт қабылдаған кезде – гепатоуытты және нефроуытты әсер, гемолитикалық анемия, метгемоглобинемия, панцитопения болуы мүмкін.

Фенилэфрин рефлекторлы брадикардияны, мидриазды туындатуы мүмкін.

Фенирамин несеп шығарудың қиындауын, көздің құрғақтығын тудырады, орталық жүйке жүйесі тарапынан мінез-құлықтың өзгеруі, пароксизм, дискинезия, кома дамуы мүмкін.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

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 препараттың құрамы***

Бір пакеттің ішінде

*белсенді заттар:* парацетамол 325 мг, фенирамин малеаты 20 мг, фенилэфрин гидрохлориді 10 мг,

*қосымша заттар:* лимон қышқылы, лимон хош иістендіргіші, хинолинді сары бояғыш (Е104), сахароза, калий ацесульфамы.

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

Ақ немесе ақ дерлік түске дейінгі лимон иісі бар ұнтақ, жұмсақ кесектері болуына жол беріледі.

*Дайындалған ерітіндінің симаттамасы.* Түссіз немесе сарғыштау лимон иісі бар мөлдір немесе бозаңданатын ерітінді.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 г препараттан көп қабатты ламинацияланған полимер материалдан жасалған пакеттерге салынады.

8 немесе 10 пакеттен медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл.

## Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәлімет**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

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

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

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

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

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

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

050030, Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

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

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)