

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

### ГРИПОЦИТРОН КІДС ОРАНЖ

#### **Склад:**

*діючі речовини:* 1 пакет містить парацетамолу 160 мг, кислоти аскорбінової 50 мг, хлорфенаміну малеату 1 мг;

*допоміжні речовини:* сорбіт (Е 420); кислота лимонна безводна; сахарин натрію; лактоза, моногідрат; ароматизатор «Апельсин», що містить мальтодекстрин, гуміарабік, кислоту аскорбінову, альфа-токоферол, сірки діоксид (Е 220); кислота янтарна; натрію цитрат; повідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; жовтий захід FCF (Е 110).

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

*Основні фізико-хімічні властивості:* вміст пакету – суміш гранул та порошку оранжевого і білого кольору з фруктовим запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B E51.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Парацетамол має знеболювальний, жарознижувальний і слабкий протизапальний ефект. Механізм його дії полягає у пригніченні синтезу простагландинів та впливі на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

Аскорбінова кислота (вітамін С) як ключовий компонент системи антиоксидантного та імунного захисту підвищує адаптаційні можливості організму, збільшує його опірність до інфекцій. Бере активну участь у регуляції окисно-відновних процесів, в обміні вуглеводів, у синтезі стероїдних гормонів, катехоламінів та згортанні крові. Посилює синтез колагену, стимулює процеси регенерації, нормалізує проникність капілярів. Хлорфенаміну малеат – це антигістамінний засіб з класу алкіламінів, блокатор  $H_1$ -гістамінергічних рецепторів. Чинить протиалергічну дію, усуває ринорею, сльозотечу та свербіж в очах і носі. Терапевтичний ефект розвивається протягом 1 години після перорального застосування та триває протягом 24 годин.

*Фармакокінетика.* Складові препарату метаболізуються незалежно один від одного.

Після перорального застосування парацетамол всмоктується швидко, переважно у верхніх відділах шлунково-кишкового тракту. Він швидко розподіляється у тканинах. Зв'язування з білками крові становить менше 10 %. Парацетамол метаболізується переважно у печінці: більша частина зв'язується з глюкуроною кислотою, менша – із сірчаною кислотою. Період напіврозпаду парацетамолу становить 2-2,5 години. Він по-дов-жу-є-ть-ся в осіб із за-хво-рю-ван-ня-ми пе-чін-ки. Виводить-ся парацетамол із се-чею (85 % ра-зо-вої до-зи парацетамолу ви-во-ди-ть-ся прот-я-гом 24 го-дин). Ви-ве-ден-ня іс-то-т-но по-гір-шу-є-ть-ся при по-ру-шен-нях ви-ді-ль-ної функції ни-рок, що мо-же при-зве-с-ти до нако-пи-чен-ня в ор-га-ні-з-мі парацетамолу і продуктів йо-го ме-та-бо-лі-з-му.

Аскорбінова кислота активно всмоктується у тонкому кишечнику. Після прийому внутрішньо максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 4 години. З плазми крові легко проникає у лейкоцити, тромбоцити та практично в усі тканини. Піддається біотрансформації у печінці, виводиться із сечею: частково у незміненому стані, частково – у вигляді метаболітів.

Хлорфенаміну малеат метаболізується у печінці. Період напіврозпаду становить 8 го-дин. Хлорфенаміну малеат та його метаболіти виводяться із сечею.

#### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Призначати дітям віком від 2 до 12 років при грипі, гострих респіраторних вірусних інфекціях і застудних захворюваннях для зниження температури тіла, усунення головного болю, болю у м'язах і суглобах, ринореї, чхання, сльозотечі та інших симптомів запалення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів і придаткових пазух носа.

#### **Протипоказання.**

- Підвищена індивідуальна чутливість до будь-яких компонентів препарату або до інших антигістамінних засобів;
- тяжкі порушення функції печінки і нирок;
- уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (про що свідчить гемолітична анемія);
- тяжкі порушення серцевої провідності;
- некомпенсована серцева недостатність;
- гіпертиреоз;
- обструкція шийки сечового міхура;
- пілородуоденальна обструкція;
- непереносимість фруктози, галактози;
- синдром мальабсорбції глюкози-галактози, недостатність лактази або сахарази-ізомальтази;
- тромбоз;
- тромбофлебіт;
- схильність до тромбозів;
- вроджена гіпербілірубінемія;
- закритокутова глаукома;
- алкоголізм;
- порушення кровотворення;
- захворювання крові;
- виражена лейкопенія;
- анемія;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*** При одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами можливі наступні взаємодії:

- уповільнення виведення антибіотиків з організму;
- антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, та алкоголь можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти, а також – нефротоксичність парацетамолу. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку;
- барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу;
- тетрациклін збільшує ризик розвитку анемії та метгемоглобінемії, спричиненої парацетамолом;
- парацетамол знижує ефективність діуретиків;
- одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом або рифампіцином підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому;
- антикоагулянтний ефект непрямих антикоагулянтів (варфарину та інших кумаринів) може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Пацієнтам, які застосовують пероральні антикоагулянти, слід проконсультуватися з лікарем; слід контролювати показники згортання крові. Періодичне застосування не має значного ефекту;
- швидкість всмоктування парацетамолу збільшується при застосуванні метоклопраміду та домперидону і зменшується при застосуванні холестираміну;
- прийом парацетамолу може впливати на результати визначення глюкози у крові за методом глюкозооксидази-пероксидази з аномально високими концентраціями;
- прийом парацетамолу може впливати на результати визначення сечовини у крові за методом фосфорновольфрамової кислоти;
- абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття;

- аскорбінова кислота при пероральному застосуванні підвищує абсорбцію пеніциліну, тетрацикліну, заліза, підвищує рівень етинілестрадіолу, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами;
- одночасний прийом вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну;
- аскорбінова кислота зменшує токсичність сульфаніламідних препаратів;
- аскорбінова кислота сприяє всмоктуванню алюмінію в кишечнику, що слід враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній;
- великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками;
- тривалий прийом великих доз особами, які лікуються дисульфіраміном, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь;
- аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту
- вітамін С підсилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів;
- препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

Одночасне застосування препарату з наступними лікарськими засобами може значно збільшити пригнічувальну дію хлорфенаміну малеату:

- снодійні засоби;
- барбітурати;
- заспокійливі засоби;
- нейролептики;
- транквілізатори;
- анестетики;
- наркотичні аналгетики;
- алкоголь.

Хлорфенамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів.

**Особливості застосування.** Слід уникати одночасного застосування з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди та грипу, та препаратами, що містять парацетамол. Не перевищувати зазначеної дози та тривалість курсу лікування.

Цей лікарський засіб не рекомендується застосовувати одночасно з седативними або снодійними засобами, алкоголем.

Препарат має призначати лікар тільки після оцінки співвідношення ризик/користь у таких випадках:

- артеріальна гіпертензія;
- епілепсія;
- оксалатурія;
- розлади сечовипускання.

Якщо за рекомендацією лікаря препарат застосовувати протягом тривалого періоду, необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та картини периферичної крові.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі.

Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту у крові глюкози, сечової кислоти, білірубіну крові, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Небезпека передозування виникає у хворих із нециротичним алкогольним захворюванням печінки.

Тривале застосування може призводити до тяжких уражень печінки, таких як цироз. Слід враховувати, що у хворих з токсичним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. Необхідно порадитися з лікарем щодо можливості застосування препарату пацієнтам із порушеннями функції нирок і печінки легкого та середнього ступеня тяжкості. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Одночасний прийом препарату з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати порошок лужною мінеральною водою. Також всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

З обережністю приймати хворим на цукровий діабет.

Жовтий захід FCF (E 110) може спричинити алергічні реакції. Сірки діоксид (E 220) рідко може спричинити реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Якщо симптоми (гарячка, ознаки суперінфекції) не зникають протягом 3 днів на тлі застосування препарату, слід звернутися до лікаря.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Не застосовувати.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Через можливість виникнення сонливості після застосування хлорфенаміну малеату, слід утримувати дітей від діяльності, що вимагає підвищеної концентрації уваги протягом 4 годин після застосування препарату.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовувати внутрішньо, незалежно від прийому їжі, попередньо розчинивши вміст пакета у склянці гарячої (не окропу) води. Рекомендована кількість води для розчинення порошку зазвичай становить об'єм, який дитина випиває за 1 прийом (100-200 мл). Разова доза для дітей віком 2-5 років становить вміст 1 пакета, для дітей віком 6-12 років – вміст 2 пакетів. У разі необхідності повторювати прийом кожні 4-6 годин, але не більше 4 пакетів протягом 1 доби. Загальна тривалість лікування не має перевищувати 5 днів. Подальше застосування можливе лише під наглядом лікаря.

**Діти.** Застосовувати дітям віком від 2 до 12 років.

**Передозування.** При передозуванні парацетамолу можливе ураження печінки (при прийомі 10 г і більше парацетамолу), яке може стати явним через 12-48 годин після передозування. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звиробом або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

У перші 24 години можуть виникнути блідість, нудота, блювання, анорексія, абдомінальний біль, гепатонекроз, підвищення активності печінкових трансаміназ, збільшення протромбінового індексу. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може призвести до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми, в окремих випадках – з летальним наслідком; можуть розвинути порушення метаболізму глюкози і метаболічний ацидоз, серцева аритмія, панкреатит. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. При довготривалому застосуванні високих доз можливе виникнення апластичної анемії, тромбоцитопенії, панцитопенії, агранулоцитозу, нейтропенії, лейкопенії. При прийомі великих доз з боку ЦНС – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

При передозуванні хлорфенаміну малеату можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових, підвищення температури тіла, тахікардія, атонія кишечника. Зазвичай спочатку спостерігаються симптоми збудження ЦНС (психомоторне збудження, порушення моторної координації, гіперрефлексія, судоми), а потім – пригнічення, сонливість, порушення свідомості, що супроводжуються розладами дихання та порушенням роботи серцево-судинної системи (порушення серцевого ритму, екстрасистолія, зменшення частоти пульсу, зменшення артеріального тиску аж до судинної недостатності).

При передозуванні необхідна швидка медична допомога, навіть якщо симптоми передозування відсутні. Невідкладна допомога: промивання шлунка слід зробити протягом 6 годин після підозрюваного передозування парацетамолом. Цитотоксичні ефекти можуть бути зменшені шляхом введення метіоніну

орально (при відсутності блювання) або внутрішньовенним введенням цистеаміну або N-ацетилцистеїну протягом 8 годин після передозування. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза препарату була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Симптоми передозування аскорбіновою кислотою: при одноразовому застосуванні надмірних доз препарату можливі нудота, блювання, здуття і біль у животі, свербіж, висипання на шкірі, підвищена збудливість. При тривалому застосуванні у високих дозах можливі пригнічення інсулярного апарату підшлункової залози (необхідно контролювати її функцію), розвиток циститу, прискорення утворення конкрементів (уратів, оксалатів). Високі дози аскорбінової кислоти можуть спричинити тимчасову осмотичну діарею та шлунково-кишкові розлади. Клінічно важливі симптоми передозування аскорбіновою кислотою пов'язані також з ураженням печінки парацетамолом.

Лікування: промити шлунок, дати хворому лужний напій, активоване вугілля або інші адсорбенти.

**Побічні реакції.** У більшості випадків лікарський засіб переноситься добре.

У рідкісних випадках можуть спостерігатися такі небажані ефекти після тривалого застосування у кількостях, що перевищують рекомендовані добові дози:

- з боку крові та лімфатичної системи – анемія, сульфгемоглобінемія та метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, серцевий біль), гемолітична анемія (у разі, якщо пацієнт має дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази), синці чи кровотечі, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, агранулоцитоз, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, лейкопенія;
- з боку шлунково-кишкового тракту та ендокринної системи – нудота, блювання, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, гіперсаливація, зменшення апетиту, печія, діарея, гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми, ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету;
- з боку гепатобілярної системи – порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект);
- з боку імунної системи – анафілаксія, реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичний шок та ангіоневротичний набряк);
- з боку дихальної системи – бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ;
- з боку нервової системи – головний біль, запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, відчуття страху, розлади сну, сонливість, безсоння, сплутаність свідомості, в окремих випадках – кома, судоми, дискінезія, зміни поведінки;
- з боку серцево-судинної системи – тахікардія, рефлекторна брадикардія, задишка, біль у серці, підвищення артеріального тиску, аритмія, дистрофія міокарда (дозозалежний ефект при тривалому застосуванні);
- з боку нирок та сечовивідних шляхів – ниркова коліка та інтерстиціальний нефрит, затримка сечі та утруднення сечовипускання, асептична піурія; при тривалому застосуванні у високих дозах: ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках та сечовивідних шляхах;
- з боку органів зору – порушення зору та акомодатії, сухість очей, мідріаз;
- з боку шкіри та підшкірних тканин – свербіж, висипання на шкірі та слизових оболонках (генералізоване, еритематозне, кропив'янка), мультиформнаексудативна еритема (у тому числі синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);
- загальні: порушення обміну цинку, міді, гіпокаліємія, відчуття жару.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 4 г у пакетах № 5, № 10 у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.