

23575 - 2021

Листок-вкладыш – информация для потребителя

**ГРИППОЛЕК,**

**порошок для приготовления раствора для приема внутрь  
(лимон или малина и клюква)**

**Действующие вещества: парацетамол, фенирамина малеат,  
фенилэфрина гидрохлорид**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат ГРИППОЛЕК и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ГРИППОЛЕК
3. Применение препарата ГРИППОЛЕК
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ГРИППОЛЕК
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### **1. Что собой представляет препарат ГРИППОЛЕК, и для чего его применяют**

Действующими веществами препарата ГРИППОЛЕК являются парацетамол, фенирамина малеат и фенилэфрина гидрохлорид.

*Парацетамол* обладает анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием.

*Фенирамин* обладает противоаллергической активностью, обеспечивает быстрое устранение таких симптомов, как насморк и заложенность носа, чихание, раздражение глаз и носа, а также слезотечение.

*Фенилэфрин* представляет собой симпатомиметическое средство, которое оказывает умеренное сосудосуживающее действие - способствует устранению отека и слизи, уменьшению ринореи и заложенности носа.

ГРИППОЛЕК применяется для облегчения симптомов, связанных с простудой и гриппом, в том числе озноб, ломота в теле, головная и мышечная боль, насморк, заложенность носа, чихание, высокая температура. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата ГРИППОЛЕК

**Не принимайте ГРИППОЛЕК, если:**

- у Вас аллергия на действующие вещества или любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы;
- у Вас артериальная или портальная гипертензия;
- у Вас опухоль надпочечника (феохромоцитома);
- у Вас закрытоугольная глаукома;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- у Вас повышен уровень гормонов щитовидной железы (гипертиреоз);
- если Вы злоупотребляете алкоголем;
- Вы беременны или думаете, что можете быть беременны;
- Вы кормите ребенка грудью.

Не принимайте ГРИППОЛЕК одновременно с трициклическими антидепрессантами, бета-адреноблокаторами, симпатомиметиками, ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2-х недель после отмены ингибиторов МАО, с другими парацетамол-содержащими лекарственными препаратами, деконгестантами, препаратами для лечения симптомов простудных заболеваний и гриппа.

### **Дети**

ГРИППОЛЕК не применяется у детей до 12 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ГРИППОЛЕК обязательно проконсультируйтесь с врачом, если у Вас:

- гипертония, сердечно-сосудистые заболевания, выраженный атеросклероз коронарных артерий;
- гемолитическая анемия, заболевания крови;
- диабет;

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- гипертиреоз;
- увеличение предстательной железы, затруднения мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы;
- облитерирующий эндартериит сосудов (например, феномен Рейно);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора),
- хроническое недоедание и обезвоживание (дефицит потребляемых калорий);
- стенозирующая язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки;
- эпилепсия;
- бронхит, бронхоэктазии, бронхиальная астма;
- заболевания печени и почек, печеночная и почечная недостаточность;
- если Вы одновременно принимаете препараты, способные отрицательно влиять на печень (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени).

***При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения лекарственного препарата более 3 дней и болевом синдроме – более 5 дней необходимо обратиться к врачу.***

Следует проконсультироваться с врачом, если:

- Ваше состояние не улучшилось в течение 5 дней;
- лихорадка сохраняется более 3 дней;
- симптомы включают боль в горле, которая не проходит более 3 дней, сопровождаются лихорадкой, головной болью, высыпаниями, тошнотой или рвотой.

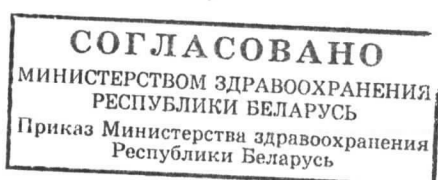
Пожилые люди чаще испытывают неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (например, увеличение энергии, беспокойство, нервозность).

При приеме фенирамина в вечернее время могут усилиться симптомы гастроэзофагеального рефлюкса. Если симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

Фенилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля спортсменов.

### **Другие препараты и ГРИШПОЛЕК**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие препараты. Это относится и к



препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- успокоительные и снотворные препараты;
- антигистаминные препараты;
- препараты для уменьшения вязкости крови и риска образования тромбов, такие как варфарин;
- антидепрессанты, такие как амитриптилин, моклобемид;
- препараты для лечения болезни Паркинсона;
- препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы и снижения артериального давления, такие как дигоксин, дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа;
- холестирамин;
- хлорамфеникол;
- препараты, которые увеличивают опорожнение желудка (например, метоклопрамид);
- препараты, снижающие желудочное опорожнение (например, пропантелин, антидепрессанты с антихолинергическими свойствами, наркотические анальгетики);
- противосудорожные препараты;
- пробенецид;
- фенитоин;
- ламотриджин;
- салициламид;
- зидовудин;
- алкалоиды спорыньи (эрготамин и метилсерид).

#### **ГРИППОЛЕК с пищей, напитками и алкоголем**

Принимайте ГРИППОЛЕК с большим количеством жидкости через 1-2 часа после приема пищи.

При применении препарата ГРИППОЛЕК не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, поскольку этиловый спирт при одновременном приеме с парацетамолом может вызывать нарушение функции печени.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, не принимайте ГРИППОЛЕК.

#### **Управление транспортными средствами или работа с механизмами**

ГРИППОЛЕК может вызывать сонливость, головокружение, помутнение зрения и психомоторные нарушения у некоторых пациентов, что может серьезно повлиять на способность управлять автомобилем и пользоваться

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

23576-2021

техникой. При появлении подобных симптомов необходимо отказаться от управления транспортным средством, от работы с движущимися механизмами или от принятия участия в работах/мероприятиях, при которых возникновение вышеупомянутых симптомов может увеличить риски негативных последствий для Вас или окружающих людей.

**Важная информация о некоторых компонентах этого препарата**  
ГРИШПОЛЕК содержит:

- **Сахар:** из-за наличия в составе сахара препарат не рекомендуется принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.
- **Аспартам (E951):** содержит источник фенилаланина, который может представлять опасность для пациентов с фенилкетонурией (дефицит фермента, который расщепляет фенилаланин).
- **Натрий:** в одном пакете препарата содержится 42,2 мг натрия, что следует учитывать у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия.

### 3. Применение препарата ГРИШПОЛЕК

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза

Взрослым и детям старше 12 лет: принимать по одному пакету 3-4 раза в сутки с интервалом между приемами 4-6 часов (не более 4-х пакетов в сутки). Не принимайте препарат чаще, чем через 4 часа.

Максимальная продолжительность лечения без консультации врача - 3 дня (при приеме в качестве жаропонижающего средства) и не более 5 дней (в качестве обезболивающего).

#### Применение у детей и подростков

ГРИШПОЛЕК не следует давать детям и подросткам младше 12 лет вследствие недостаточного количества данных о его эффективности и безопасности при применении у детей и подростков.

#### Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами.

#### Пациенты с почечной недостаточностью

При наличии острой почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между приемами должен быть не менее 8 часов. При клиренсе креатинина от 10 до 50 мл/мин интервал между приемами должен быть не менее 6 часов.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Лица пожилого возраста**

Нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

**Способ применения**

Содержимое 1 пакета растворить в стакане горячей воды, перемешать и выпить. Принимать препарат необходимо с большим количеством жидкости через 1-2 часа после приема пищи. Грипполек можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием лекарственного препарата перед сном, на ночь.

**Если Вы приняли препарата ГРИППОЛЕК больше, чем следовало**

Если Вы приняли большую дозу препарата, чем указано в данном листке-вкладыше, это может привести к поражению печени или развитию других серьезных нежелательных реакций. Немедленно обратитесь к врачу.

*Симптомы, вызванные парацетамолом*

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа включают: бледность, тошноту, рвоту, потерю аппетита и боль в животе. Повреждение печени может проявиться в течение 12-48 часов после приема парацетамола. Возможно нарушение метаболизма глюкозы и возникновение метаболического ацидоза. При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровотечения, гипогликемии, отека мозга и смерти. Острая почечная недостаточность с острым некрозом, боль в пояснице, гематурия и протеинурия могут развиваться даже при отсутствии серьезных повреждений печени. Поступали сообщения о сердечных аритмиях и панкреатитах.

*Симптомы, вызванные фенирамином*

Передозировка фенирамином может привести к эффектам подобным тем, которые перечислены в разделе «Нежелательные реакции». Дополнительные симптомы могут включать в себя парадоксальное возбуждение, токсический психоз, судороги, апноэ, дистонические реакции и сердечно-сосудистую недостаточность, сонливость, за которой возможно возбуждение (особенно у детей); язвы слизистой оболочки рта, кому, судороги, изменения поведения, брадикардию, атропиноподобный «психоз».

*Симптомы, вызванные передозировкой фенилэфрином* включают повышение артериального давления и связанные с гипертонией рефлекторную брадикардию и аритмию.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью. Симптомы могут быть ограничены рвотой и не соответствовать тяжести передозировки или риску повреждения органов.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



Лечение с помощью активированного угля следует рассматривать, если передозировка была диагностирована в течение 1 часа после приема парацетамола.

При наличии вопросов по применению препарата ГРИППОЛЕК обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ГРИППОЛЕК может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:**

- внезапное опухание губ, лица, горла или языка, сыпь, затруднение глотания или дыхания;
- сыпь, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу или наружных половых органах, покраснение и опухание глаз;
- бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита и боль в животе;
- головная боль, головокружение, бессонница;
- повышенное артериальное давление, учащенное, замедленное или неровное сердцебиение;
- спонтанное появление синяков или кровотечения.

**Могут возникать следующие нежелательные реакции:**

**Очень часто** (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- сонливость, торможение, нарушение внимания, нарушение координации, головокружение, головная боль.

**Часто** (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- размытое зрение, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления;
- тошнота, рвота, сухость во рту, боли в животе, диарея, диспепсия;
- усталость, чувство стеснения в груди.

**Частота неизвестна** (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным):

- снижение количества разных видов клеток крови;
- аллергические реакции;
- бронхоспазм, повышение густоты бронхиального секрета;
- дисфункции печени;
- анорексия;
- тахикардия и аритмия, ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления, гипотония;
- подергивание мышц, слабость мышц;
- задержка мочи;

- нервозность, раздражительность, беспокойство и возбудимость, спутанность сознания, ночные кошмары;
- мидриаз, остро- и закрытоугольная глаукомы.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в инструкции по применению. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата ГРИППОЛЕК**

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Приготовленный раствор хранению не подлежит.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что пакет, в котором находится порошок, поврежден.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Один пакет препарата ГРИППОЛЕК содержит:

*Действующие вещества:* парацетамол – 325 мг, фенирамина малеат – 20 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг.

*вспомогательные вещества:* лимонная кислота безводная, натрия цитрат, аспартам, кремния диоксид коллоидный безводный, сахар;

ароматизатор «Лимон Лайм» (мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), вкусоароматические вещества) – для Грипполек (лимон);

ароматизатор «Малина» (мальтодекстрин, глицерил триацетат (E1518), гуммиарабик (E414), уксусная кислота, вкусоароматические вещества) и

ароматизатор «Клюква» (мальтодекстрин, глицерил триацетат (E1518), модифицированный крахмал (E1450), вкусоароматические вещества) - для Грипполек (малина и клюква).

#### **Внешний вид препарата ГРИППОЛЕК и содержимое упаковки**

ГРИППОЛЕК, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимон или малина и клюква) представляет собой порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с запахом лимона или с запахом малины и клюквы. Допускаются вкрапления белого, желтого и темно-желтого цвета.



Описание раствора препарата: бесцветный или с желтоватым оттенком опалесцирующий раствор с небольшим количеством взвешенных частиц.

**Упаковка**

По 5,0 г в пакеты из материала упаковочного многослойного (пленка полиэтилентерефталатная/пленка полипропиленовая/фольга алюминиевая/пленка полиэтиленовая). По 5 или 10 пакетов вместе с листком-вкладышем вкладывают в пачку из картона.

**Условия отпуска:** без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: [office@amantismed.by](mailto:office@amantismed.by)

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

