

Doregrippin®

Инструкция по применению: Информация для потребителя

Дорегриппин®

500 мг / 10 мг таблетки, покрытые оболочкой

Действующие вещества: парацетамол / фенилэфрина гидрохлорид

Для применения у детей старше 11 лет и взрослых.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш в упаковку, прежде чем Вы начнете принимать данное лекарственное средство, поскольку в нем содержится важная информация.

Принимайте данное лекарственное средство всегда в точном соответствии с рекомендациями, содержащимися в данном листке-вкладыше в упаковку, или в строгом соответствии с назначением Вашего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам понадобится дополнительная информация или совет, обратитесь к своему фармацевту.
- Если Вы заметите побочные эффекты, обратитесь к своему врачу или фармацевту. Это касается также и тех побочных эффектов, которые не упомянуты в данном листке-вкладыше в упаковку. См. раздел 4.
- Если через 3 дня Вы не почувствуете улучшения или Ваше самочувствие ухудшится, обратитесь к своему врачу.

Что содержится в данном листке-вкладыше в упаковку

1. Что представляет собой Дорегриппин® и с какой целью его применяют?
2. На что следует обратить внимание перед приемом Дорегриппин®а?
3. Как следует принимать Дорегриппин®?
4. Какие возможны побочные эффекты?
5. Как следует хранить Дорегриппин®?
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что представляет собой Дорегриппин® и с какой целью его применяют?

Дорегриппин® – это лекарственное средство для применения при простуде и гриппозных инфекциях. Дорегриппин® содержит болеутоляющее и жаропонижающее вещество парацетамол, а также снимающее отечность слизистых оболочек носа вещество фенилэфрин.

Показания к применению

Для кратковременного лечения симптомов простуды и гриппозных инфекций, сопровождающихся лихорадкой, головной болью, ломотой в суставах и насморком.

Для детей старше 11 лет и взрослых.

2. На что следует обратить внимание перед приемом Дорегриппин®а?

Дорегриппин® нельзя принимать,

- если у Вас имеется аллергия на парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид или на один из прочих компонентов данного лекарственного средства.
- во время беременности и кормления грудью.
- при гиперфункции щитовидной железы.
- при опухоли мозгового вещества надпочечника (феохромцитоме).
- при закрытоугольной глаукоме.
- при тяжелых нарушениях функции печени.
- при тяжелых органических изменениях в сердечно-сосудистой системе, нарушениях сердечного ритма, повышенном давлении (гипертонии).
- при бронхиальной астме, хронических обструктивных заболеваниях дыхательных путей, недостаточной дыхательной деятельности (дыхательной недостаточности) и угнетении дыхания (респираторной депрессии).
- при сужении мочевыводящих путей (напр., при увеличении простаты).
- при нарушении синтеза красного пигмента крови (порфирия).
- при генетически обусловленном дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (дефект фермента).
- у детей моложе 11 лет.

Предостережения и меры предосторожности

Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Дорегриппин®.

Особая осторожность при приеме Дорегриппин®а необходима,

при сахарном диабете.

при опухолях мозгового вещества надпочечников.

при любых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (напр., болезни Рейно).

при нарушениях функции печени.

при нарушениях функции почек.

при врожденном увеличении содержания билирубина в крови (синдром Жильбера или болезнь Мейленграхта).

если Вы страдаете хроническим алкоголизмом.

при одновременном или недавнем (до 2 недель назад) приеме определенных лекарственных средств, поднимающих настроение (ингибиторы МАО, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или трициклические антидепрессанты). Если Ваши симптомы ухудшатся или улучшение не наступит более чем через три дня, а также при высокой температуре, Вам следует обратиться к своему врачу.

Чтобы избежать передозировки, необходимо удостовериться, что другие лекарственные препараты, принимаемые Вами одновременно, не содержат парацетамол.

Кроме того, необходимо избегать одновременного приема лекарственных препаратов, снимающих отек слизистых оболочек, а также других препаратов против простуды.

При длительном, не соответствующим предписаниям приеме высоких доз болеутоляющих средств могут возникнуть головные боли, которые нельзя лечить еще более высокими дозами лекарственного препарата.

В целом привычный прием обезболивающих средств, в особенности, при комбинировании нескольких болеутоляющих действующих веществ, может привести к необратимому поражению почек, с риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия).

При резкой отмене болеутоляющих средств после длительного, не соответствующим предписаниям приема в высоких дозах могут развиваться головные боли, а также усталость, мышечные боли, нервозность и вегетативные симптомы. Симптомы, связанные с отменой препарата, проходят в течение нескольких дней. До этого момента не следует возобновлять прием обезболивающих средств и не начинать их прием без консультации с врачом.

Без назначения врача или стоматолога, как правило, следует принимать лекарственные препараты, содержащие парацетамол, лишь в течение нескольких дней и не в повышенной дозировке.

Прием Дорегриппин® вместе с другими лекарственными средствами

Проинформируйте своего врача или фармацевта, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать другие лекарственные препараты.

При одновременном или недавнем (до 2 недель назад) приеме определенных лекарственных средств, поднимающих настроение (ингибиторы МАО, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или трициклические антидепрессанты), возможны такие воздействия на центральную нервную систему, как состояния возбуждения или спутанности сознания, высокая температура, изменения в дыхательной функции и функции кровообращения (так называемый серотониновый синдром), а также сильное повышение артериального давления.

При одновременном приеме других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему, а также при одновременном употреблении алкоголя действие препарата может быть усилено.

Одновременный прием трициклических антидепрессантов, наркотических средств (анестетиков), сердечных гликозидов (напр., дигоксина), так называемых ингибиторов КОМТ для лечения болезни Паркинсона, препаратов снимающих отек слизистых, средств для снижения аппетита и других препаратов симпатомиметического (адреналиноподобного) действия может привести к усилению воздействия данных медикаментов на сердечно-сосудистую систему (напр., повышение артериального давления, неравномерное сердцебиение, повышенный риск сердечного приступа). Также может быть усилено действие сульфата атропина и препаратов, угнетающих центральную нервную систему.

Одновременный прием бета-блокаторов (напр., пропранолола) или других противогипертонических средств (напр., гуанетидина или резерпина) с фенилэфрином может вызвать повышение артериального давления. Действие противодиабетических средств может быть ослаблено.

Какие возможны взаимодействия с

- лекарственными препаратами против подагры (напр., пробеницид): при одновременном приеме пробеницида следует снизить дозировку Дорегриппин®а, поскольку выведение Дорегриппин®а может быть замедлено.
- лекарственными препаратами для снижения повышенного уровня жиров в крови, такими как холестирамин: они могут уменьшить всасывание парацетамола и тем самым ослабить действие Дорегриппин®а.
- лекарственными препаратами против эпилепсии, такими как фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал, определенными снотворными средствами, а также препаратами против туберкулеза (рифампицин или изониазид): они могут вызвать поражение печени даже при приеме безопасных доз действующего вещества парацетамол. Это также касается злоупотребления алкоголем.
- антибиотиками широкого спектра действия, напр., хлорамфеникол: при одновременном приеме парацетамола и хлорамфеникола выведение хлорамфеникола может быть значительно замедлено, с риском повышенной токсичности.

Взаимодействия между парацетамолом и производными кумарина (лекарственными препаратами для снижения свертываемости крови) еще не могут быть оценены относительно их клинической значимости. В связи с этим долгосрочное применение Дорегриппин®а у пациентов, получающих препараты, снижающие свертываемость крови (оральные антикоагулянты) должно происходить только под контролем врача.

При одновременном приеме парацетамола и зидовудина усиливается склонность к снижению количества белых кровяных телец (нейтропения). В связи с этим следует принимать Дорегриппин® одновременно с зидовудином только по назначению врача.

При одновременном приеме средств, замедляющих опорожнение желудка, как напр., пропантелин, всасывание и наступление эффекта парацетамола могут быть замедлены.

При одновременном приеме препаратов, ускоряющих опорожнение желудка, как напр., метоклопрамид, всасывание и наступление эффекта парацетамола могут быть ускорены.

Влияние приема Дорегриппин®а на лабораторные исследования:

Возможно воздействие на определение содержания мочевой кислоты и сахара в крови.

Прием Дорегриппин®а вместе с продуктами питания, напитками и алкоголем

Во время приема Дорегриппин®а следует, по возможности, избегать употребления алкоголя.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что вы беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать данный препарат.

Во время беременности и кормления грудью Дорегриппин® принимать не следует.

Способность к управлению транспортными средствами и механизмами

До сих пор не было отмечено каких-либо негативных воздействий на способность к управлению автомобилем или механизмами в связи с приемом Дорегриппин®а.

При осуществлении данных видов деятельности должна учитываться возможность таких негативных эффектов, как головокружение, спутанность сознания или нарушения зрения.

3. Как следует принимать Дорегриппин®?

Принимайте данное лекарственное средство всегда в точном соответствии с рекомендациями, указанными в данном листке-вкладыше, или строго по предписанию Вашего врача или фармацевта. Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если Вы не уверены.

Рекомендованная дозировка составляет:

Взрослые и подростки старше 14 лет принимают, по необходимости, 1-2 таблетки, покрытых оболочкой, до 3 раз в день. Дети от 11 до 14 лет принимают по 1 таблетке, покрытой оболочкой, до 3 раз в день.

Способ применения

Принимайте Дорегриппин®, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости. Прием после еды может привести в замедленному наступлению эффекта.

Длительность применения

Принимайте Дорегриппин® без назначения врача не более 3 дней.

Особые группы пациентов

Нарушения функции печени и легкая форма ограниченной функции почек

У пациентов с нарушениями функции печени и почек, а также с синдромом Жильбера следует снизить дозу или увеличить интервал между приемом двух доз.

Пожилые пациенты

Специального подбора дозы не требуется.

Дети до 11 лет

Дорегриппин® не следует принимать детям моложе 11 лет.

Если Вы приняли большую дозу Дорегриппин®а, чем следовало

При подозрении на передозировку следует немедленно обратиться к врачу, в том числе в связи с опасностью развития печеночной недостаточности.

При намеренной или случайной передозировке Дорегриппин®а сначала могут возникнуть головные боли, тошнота, рвота, повышенное артериальное давление, сопровождаемое сердцебиением, нарушение зрения, головокружение и чувство общего недомогания.

При передозировке парацетамола, как правило, в течение 24 часов возникают такие недомогания, как тошнота, рвота, отсутствие аппетита, бледность и боль внизу живота. Несмотря на улучшение субъективного самочувствия может развиваться прогрессирующая печеночная недостаточность, вплоть до печеночной комы.

Независимо от этого также может быть нарушена функция почек с уменьшением мочеотделения.

В зависимости от того, как давно был осуществлен прием таблеток, рекомендуются следующие меры:

- В течение первых шести часов может иметь смысл удаление яда путем вызывания рвоты или промывания желудка.
- Внутривенное введение таких препаратов, как цистеамин или N-ацетилцистеин должно производиться, по возможности, в первые восемь часов после отравления, чтобы нейтрализовать метаболиты парацетамола, оказывающие повреждающее воздействие на клетки.
- Очищение крови (диализ) может снизить концентрацию парацетамола в крови.

При опасно повышенном артериальном давлении может быть целесообразно назначение альфа-адреноблокаторов.

Другие возможные виде лечения отравления Дорегриппин®ом зависят от его масштабов и течения, а также имеющихся симптомов.

Если Вы забыли принять Дорегриппин®

Не принимайте двойную дозу, если Вы пропустили предыдущий прием. Продолжайте принимать препарат в соответствии с рекомендациями по дозировке.

Если Вы прекращаете прием Дорегриппин®а

При правильном приеме Дорегриппин®а при этом не ожидается никаких особенностей.

При резком прекращении приема после длительного, не соответствующего рекомендациям употребления высоких доз болеутоляющих веществ могут наблюдаться головные боли, а также усталость, мышечные боли, нервозность и вегетативные симптомы. Данные симптомы, связанные с отменой препарата, проходят в течение нескольких дней. До этого момента не следует возобновлять прием болеутоляющих средств, а также не начинать прием без консультации с врачом.

Если у Вас есть другие вопросы по приему данного лекарственного средства, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4. Какие возможны побочные эффекты?

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они развиваются не у всех пациентов.

При оценке побочных эффектов за основу были положены следующие оценки частоты возникновения:

- Очень часто: более чем у 1 из 10 пациентов
- Часто: у 1-10 из 100 пациентов
- Нечасто: у 1-10 из 1.000 пациентов
- Редко: у 1-10 из 10.000 пациентов
- Очень редко: менее чем у 1 из 10.000 пациентов
- Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Возможные побочные эффекты

Заболевания сердца

Очень редко: сердцебиение, нарушения сердечного ритма и коронарная недостаточность (стенокардитические жалобы)

Заболевания сосудов

Редко: повышение артериального давления, сильные головные боли

Заболевания печени и желчного пузыря

Редко: небольшое повышение уровня определенных энзимов печени (сывороточные трансаминазы)

Заболевания крови и лимфатической системы

Очень редко: изменения картины крови, такие как уменьшение количества белых кровяных телец (лейкопения, агранулоцитоз), сниженное количество тромбоцитов (тромбоцитопения) или уменьшение количества всех клеток крови (панцитопения)

Заболевания иммунной системы

Очень редко: реакции повышенной чувствительности, затрагивающие дыхательные пути. У больных с отягощенным анамнезом парацетамол может вызвать спазм дыхательной мускулатуры (бронхоспазм), так называемая анальгетическая астма

Очень редко: реакции повышенной чувствительности, такие как кожная сыпь, отек Квинке, одышка, обильное потение, тошнота, снижение артериального давления вплоть до шокового состояния

Заболевания кожи и подкожной клетчатки

Очень редко наблюдались случаи тяжелых кожных реакций.

Какие меры следует предпринимать при появлении побочных эффектов?

При появлении первых признаков реакции повышенной чувствительности необходимо прекратить прием Дорегриппин®а. Поставьте об этом в известность своего врача, чтобы он смог оценить степень тяжести и принять решение о необходимости дальнейших мер.

Сообщения о побочных эффектах

Если Вы заметите какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это также относится к побочным эффектам, не перечисленным в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно через систему оповещения Федерального института лекарственных средств и медицинских продуктов, отдел фармацевтического надзора, Курт-Георг-Кизингер Аллее 3, 53175 Бонн (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn), сайт: <http://www.bfarm.de>.

Сообщая о побочных эффектах, Вы способствуете сбору дополнительной информации о безопасности данного лекарственного средства.

5. Как следует хранить Дорегриппин®?

Храните данное лекарственное средство в месте, недоступном для детей.

Не следует принимать данное лекарственное средство после даты окончания срока годности, указанной на картонной коробке и емкости после слов «Использовать до:». Днем окончания срока годности считается последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или в бытовой мусор. Проконсультируйтесь с Вашим фармацевтом о том, как утилизировать ненужные лекарственные препараты. Этим Вы способствуете защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Дорегриппин®

- Действующие вещества:
1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 500 мг парацетамола и 10 мг фенилэфрина гидрохлорида.
- Прочие компоненты:
повидон 25, повидон 30, микрокристаллическая целлюлоза, прежелатинизированный кукурузный крахмал, стеариновая кислота, тальк, симетикон, кремния диоксид высокодисперсный, магнезия стеарат, макрогол 6000, натрия кроскармеллоза, кросповидон, поли[бутилметакрилат-со-(2-диметиламиноэтил)-метакрилат-со-метилметакрилат] (1:2:1)

Внешний вид Дорегриппин®а и содержимое упаковки

Белые, круглые таблетки с маркировкой «21» на нижней стороне

Оригинальная упаковка с 20 таблетками, покрытыми оболочкой

Фармацевтическое предприятие и производитель

МЕДИЦЕ Арцнайmittel Пюттер ГмбХ & Ко. КГ, Куловег 37, 58638 Изерлон,

Телефон: +49 2371/937-0, Факс: +49 2371/937-106, www.medic.de, e-мэйл: info@medice.de

Данная инструкция по применению последний раз была отредактирована в октябре 2014.

Неофициальный перевод немецкого листка-вкладыша

