

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Гростудин, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом лимона или меда и лимона)

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

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

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3 дня (при приеме в качестве жаропонижающего средства) и не более, чем через 5 дней (в качестве обезболивающего средства), Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гростудин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гростудин.
3. Прием препарата Гростудин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гростудин.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

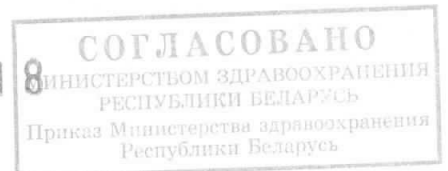
1. Что из себя представляет препарат Гростудин, и для чего его применяют

Препарат Гростудин содержит действующие вещества: парацетамол, кофеин, фенилэфрина гидрохлорид, фенирамина малеат.

Показания к применению

Препарат Гростудин применяется для кратковременного облегчения симптомов простудных заболеваний, насморка, воспаления слизистой оболочки носа и горла и гриппоподобных состояний у взрослых и детей старше 15 лет, сопровождающихся:

– заложенностью носа, прозрачными выделениями из носа, чиханием и слезотечением;



– головной, мышечной болью и/или лихорадкой.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня (при приеме в качестве жаропонижающего средства) и не более, чем через 5 дней (в качестве обезболивающего средства), необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гростудин

Противопоказания

Не принимайте препарат Гростудин, если:

- у Вас аллергия на парацетамол, кофеин, фенилэфрина гидрохлорид, фенирамина малеат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы принимаете либо принимали менее 14 дней назад ингибиторы моноаминоксидазы (препараты для лечения депрессии), антидепрессанты (такие как имипрамин и amitриптилин) или бета-адреноблокаторы (препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы);
- у Вас диагностированы заболевания сердца;
- у Вас повышенное артериальное или внутриглазное давление;
- у Вас тяжелое заболевание почек или печени;
- у Вас закрытоугольная глаукома;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас повышен уровень гормонов щитовидной железы (гипертиреоз);
- у Вас опухоль надпочечника (феохромоцитома);
- у Вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Вы беременны или думаете, что можете быть беременны;
- Вы кормите ребенка грудью.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед приемом препарата Гростудин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гростудин обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас хроническое заболевание сосудов (например, синдром Рейно);
- у Вас диагностированы сердечно-сосудистые заболевания или заболевания системы крови;
- у Вас увеличена предстательная железа;
- у Вас низкий уровень глутатиона в крови;
- у Вас наблюдается обезвоживание;
- Ваше питание недостаточно или не сбалансировано;
- у Вас нарушено функционирование органа слуха.

Во время лечения препаратом Гростудин немедленно сообщите врачу, если:

• у Вас серьезное заболевание, включая тяжелую почечную недостаточность или сепсис (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови, что приводит к повреждению органов), или Вы страдаете от длительного голодания, хронического алкоголизма или принимаете флуклосациллин (антибиотик). Были получены сообщения о развитии серьезного состояния, с метаболическим ацидозом (изменение кислотно-щелочного баланса в крови) у пациентов, принимающих парацетамол в обычных дозах, в течение длительного периода времени или когда парацетамол принимался вместе с флуклосациллином. Симптомы метаболического ацидоза могут включать: серьезное затруднение дыхания с глубоким учащенным дыханием, сонливость, тошноту и рвоту.

Проконсультируйтесь с лечащим 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.

При приеме фенирамина в вечернее время могут усилиться симптомы гастроэзофагеального рефлюкса (изжога, отрыжка, тошнота, рвота и другие симптомы).

Фенилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля у спортсменов.

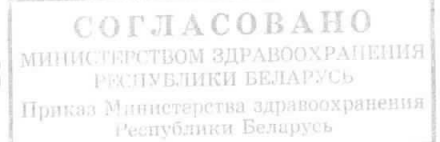
Дети и подростки

Препарат Гростудин противопоказан детям и подросткам в возрасте до 15 лет.

Другие препараты и препарат Гростудин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете;

- флуклосациллин (антибиотик), в связи с серьезным риском развития нарушения кислотно-щелочного баланса (так называемый метаболический ацидоз), который требует срочного лечения (см. раздел 2);
- успокоительные и снотворные препараты;
- антигистаминные препараты, которые применяются для лечения аллергии;
- препараты для уменьшения вязкости крови и риска образования тромбов, такие как варфарин;
- препараты для лечения депрессии, такие как амитриптилин, имипрамин, моклобемид;
- препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы и снижения артериального давления, такие как дигоксин, дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа;
- холестирамин, который применяется для снижения уровня холестерина;
- противосудорожные препараты, такие как клоназепам, диазепам, вальпроевая кислота, карбамазепин;
- хлорамфеникол;
- метоклопрамид;
- пропантелин;



- пробенецид;
- препараты для лечения туберкулеза, такие как рифампицин и изониазид;
- прогестерон;
- мочегонные препараты;
- оральные контрацептивы;
- алкалоиды спорыньи, такие как эрготамин и метилсерид.

Препарат Гростудин с пищей, напитками и алкоголем

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

Откажитесь от употребления алкоголя на время приема препарата Гростудин, так как алкоголь усиливает нежелательные эффекты препарата.

Препарат Гростудин содержит кофеин, поэтому на время лечения следует ограничить употребление препаратов, напитков и блюд, содержащих кофеин. Чрезмерное потребление кофеина вызывает нервозность, раздражительность, бессонницу, учащенное сердцебиение.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, не принимайте препарат Гростудин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Гростудин может вызвать сонливость, головокружение, помутнение зрения и нарушение координации движений, что может серьезно повлиять на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой. Соблюдайте осторожность и откажитесь от вождения на время лечения препаратом Гростудин.

Препарат Гростудин содержит сахарозу и натрий

Препарат Гростудин содержит примерно 13 г сахарозы на дозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Данный лекарственный препарат содержит примерно 138 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждом пакете. Это эквивалентно 6,9 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

3. Прием препарата Гростудин

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 15 лет

Принимайте препарат Гростудин по одному пакету 3-4 раза в сутки с интервалом между приемами 4-6 часов (но 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).



Способ применения

Содержимое одного пакета высыпать в стакан, залить горячей водой, перемешать и выпить. Принимайте препарат с большим количеством жидкости через 1-2 часа после приема пищи.

Применение у детей и подростков

Препарат Гростудин не следует давать детям и подросткам в возрасте до 15 лет вследствие недостаточного количества данных о его эффективности и безопасности при применении у детей и подростков.

Если Вы приняли препарата Гростудин больше, чем следовало

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Гростудин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- 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 (конъюнктивит);
- бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита и боль в животе;
- раздражительность, беспокойность, повышенная возбудимость;
- 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 возникать более чем у 1 человека из 10):

- заторможенность, сонливость, нарушение внимания, нарушения координации, головокружение, головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- размытое зрение, расширение зрачков, повышение внутриглазного давления;
- тошнота, сухость во рту, рвота, боли в животе, диарея, нарушение пищеварения;

- усталость, чувство стеснения в груди.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- снижение количества разных видов клеток крови;
- аллергические реакции, сыпь, крапивница;
- метаболический ацидоз: серьезное состояние, которое может привести к повышению кислотности крови у пациентов с тяжелыми заболеваниями, принимающих парацетамол (см. раздел 2);
- фиксированная лекарственная сыпь;
- затруднение дыхания;
- воспаление поджелудочной железы;
- нарушение функции печени;
- воспаление почек после длительного применения высоких доз парацетамола;
- анорексия;
- спутанность сознания, возбуждение, раздражительность, беспокойность, бессонница, ночные кошмары;
- тремор;
- учащенное и неровное сердцебиение;
- низкое артериальное давление;
- подергивание мышц, слабость мышц;
- задержка мочи;
- повышенное внутриглазное давление.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Гростудин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

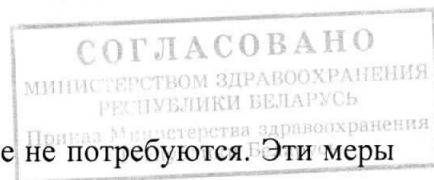
Храните препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как



следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Гростудин содержит

Действующими веществами являются: парацетамол, кофеин, фенилэфрина гидрохлорид, фенирамина малеат.

Каждый пакет содержит 325 мг парацетамола, 30 мг кофеина, 10 мг фенилэфрина гидрохлорида, 20 мг фенирамина малеата.

Гростудин со вкусом лимона

Вспомогательными веществами являются лимонная кислота безводная, сахарин натрий, натрия цитрат, хинолиновый желтый (E104), ароматизатор пищевой «Лимон МА/1 144» (вкусоароматические вещества, натуральные вкусоароматические вещества, вкусоароматические препараты, бутилгидрокситолуол (E321), триацетин), сахароза.

Гростудин со вкусом меда и лимона

Вспомогательными веществами являются лимонная кислота безводная, сахарин натрий, натрия цитрат, хинолиновый желтый (E104), ароматизатор пищевой «Мед МА/1 148» (вкусоароматические вещества, пропиленгликоль (E1520)), ароматизатор пищевой «Лимон МА/1 144» (вкусоароматические вещества, натуральные вкусоароматические вещества, вкусоароматические препараты, бутилгидрокситолуол (E321), триацетин), сахароза.

Внешний вид препарата Гростудин и содержимое упаковки

Препарат Гростудин, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом лимона или меда и лимона) представляет собой порошок белого с желтоватым оттенком, или светло-желтого, или желтого цвета с белыми, желтыми и/или темно-желтыми вкраплениями, с характерным запахом, соответствующим вкусу лекарственного препарата. При хранении допускается образование комков, которые разрушаются при легком нажатии.

Описание раствора препарата: опалесцирующий раствор желтого цвета с небольшим количеством взвешенных частиц.

По 5,0 г в пакеты из материала комбинированного на бумажной и картонной основе (бумага/полиэтилен), или материала упаковочного (полипропилен/полипропилен), или материала комбинированного для упаковки пищевых продуктов на основе алюминиевой фольги (бумага/полиэтилен/алюминий/полиэтилен), или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги (бумага/полиэтилен/алюминий/полиэтилен).

По 5 или 10 пакетов вместе с листком-вкладышем вкладывают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



НД РБ

1848 Б-2018



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на официальном сайте уполномоченного органа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <https://www.rceth.by>.