

НД РБ

1848Б-2018



**Листок-вкладыш – информация для потребителя  
ГРОСТУДИН,**

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

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

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

- Всегда принимайте этот препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- 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. 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 5 дней, вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

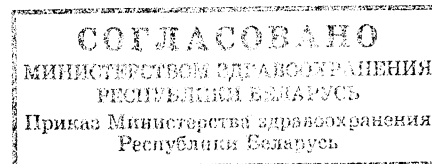
1. Что собой представляет препарат ГРОСТУДИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ГРОСТУДИН
3. Применение препарата ГРОСТУДИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ГРОСТУДИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ГРОСТУДИН, и для чего его применяют**  
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, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата ГРОСТУДИН**

**Не принимайте ГРОСТУДИН, если:**

- у вас аллергия на парацетамол, кофеин, фенирамина малеат, фенилэфрина гидрохлорид или любой другой компонент препарата (см. раздел б);
- вы принимаете либо принимали менее 14 дней назад ингибиторы моноаминоксидазы (препараты для лечения депрессии), антидепрессанты (такие как имипрамин и амитриптилин) 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.

ГРОСТУДИН противопоказан детям и подросткам младше 15 лет.

В составе препарата ГРОСТУДИН присутствует сахароза. Не принимайте этот препарат, если у вас диагностирована непереносимость сахарозы.

Если вы не уверены, относитесь ли к вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед приемом ГРОСТУДИНА.

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

Перед применением препарата ГРОСТУДИН обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, 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.

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.

Содержание натрия в максимальной суточной дозе (4 пакета) лекарственного препарата составляет примерно 487 мг. Это соответствует 24% максимальной суточной дозы натрия, рекомендованной ВОЗ.

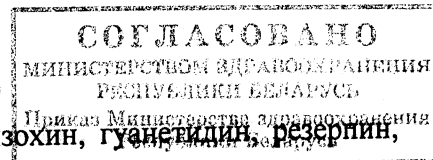
Данный лекарственный препарат относится к продуктам с высоким содержанием натрия. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

В случае необходимости применения данного лекарственного препарата в течение длительного времени, особенно если вы находитесь на диете с ограниченным поступлением натрия, следует проинформировать об этом фармацевта или своего лечащего врача.

#### **Другие препараты и препарат ГРОСТУДИН**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете:

- 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 amitриптилин, 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.

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

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

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

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 можете быть беременны, или планируете беременность, не принимайте ГРОСТУДИН.

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

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 ГРОСТУДИНОМ.

### **3. Применение препарата ГРОСТУДИН**

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Взрослые**

Принимайте 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 препарата) и не более 5 дней (в качестве обезболивающего).

#### **Дети и подростки**

ГРОСТУДИН не следует давать детям и подросткам младше 15 лет вследствие недостаточного количества данных о его эффективности и безопасности при применении у детей и подростков.

#### **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.

1848Б-2018

**Если вы приняли препарата ГРОСТУДИН больше, чем следовало**

Если вы приняли большую дозу ГРОСТУДИНА, 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.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, 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 кровотечение.

**Могут возникать следующие нежелательные реакции:**

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

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

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

- 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** (не может быть установлена на основании имеющихся данных):

- снижение количества разных видов клеток крови;
- аллергические реакции, сыпь, крапивница;
- 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. 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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», [www.rceth.by](http://www.rceth.by)).

Кроме того, информацию о выявленных нежелательных реакциях вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

– по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;

– посредством электронной почты [pharmacovigilance@belmedpreparaty.com](mailto:pharmacovigilance@belmedpreparaty.com).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### 5. Хранение препарата ГРОСТУДИН

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

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Не используйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Условия отпуска: без рецепта врача.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

*Действующими веществами* препарата ГРОСТУДИН являются: парацетамол – 325 мг, кофеин – 30 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг, фенирамина малеат – 20 мг (содержание указано на один пакет).

*Вспомогательные вещества:* лимонная кислота безводная, сахарин натрий, натрия цитрат, сахароза;

краситель хинолиновый желтый (Е 104), ароматизатор пищевой «Лимон МА/1 144» – для порошка со вкусом лимона;

краситель хинолиновый желтый (Е 104), ароматизатор пищевой «Мед МА/1 148», ароматизатор пищевой «Лимон МА/1 144» – для порошка со вкусом меда и лимона.

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

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.

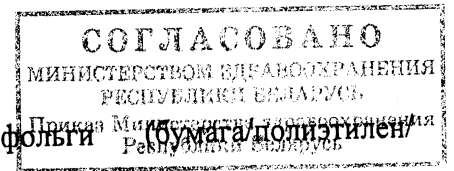
**Описание раствора препарата:** опалесцирующий раствор желтого цвета с небольшим количеством взвешенных частиц.

#### **Упаковка**

По 5 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

НД РБ

18485-2018



комбинированного на основе алюминиевой фольги (бумага/полиэтилен) алюминий/полиэтилен).

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

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: