غريبادول (شراب)

باراسيتامول ١٢٥ ملغ، فينيل ايفرين هيدروكلورايد ٢,٥ ملغ،
غوافينيزين ٥٠ ملغ / ٥ مل

التركيب والسواغات:
كل ٥ مل شراب يحوي :
باراسيتامول ١٢٥ ملغ، فينيل ايفرين هيدروكلورايد٢,٥ ملغ، غوافينيزين ٥٠ ملغ.
السواغات: سوربيتول ٧٠٪، غليسرين، كحول ٩٦٪، بروبيلين غليكول، سكارين الصوديوم، أسيسولفام بوتاسيوم، سيترات الصوديوم، صمغ الكزانثان، حمض الليمون أحادي الماء، منكه النعناع، أصفر غروب الشمس ، ملون أزرق ، ماء منقى.

الخصائص:
يعد الباراسيتامول مسكن وخافض للحرارة.
يعد الغوافينيزين مقشعاً.
يعد الفينيل إيفرين هيدروكلوريد مضاد للاحتقان محاكي للودي.

الحرائك الدوائية:
يمتص الباراسيتامول بسرعة من الجهاز المعدي المعوي، يستقلب في الكبد ويطرح في البول.
يمتص الغوافينيزين بسرعة بعد الإعطاء الفموي، يستقلب بسرعة ويطرح في البول.
يمتص الفينيل إيفرين هيدروكلوريد بشكل غير منتظم من الجهاز المعدي المعوي، ويخضع لاستقلاب العبور الأول بواسطة المونو أمين أوكسيداز في الأمعاء والكبد. يملك الفينيل إيفرين المعطى فموياً توافراً حيوياً منخفضاً، يطرح في البول بشكل كامل تقريباً.

الاستطبابات:
للتخفيف قصير الأمد من أعراض الزكام، القشعريرة والانفلونزا بما في ذلك السعال الصدري.

مضادات الاستطباب:
- فرط الحساسية للباراسيتامول و/أو المكونات الأخرى.
- الاستخدام المتزامن لمضادات الاحتقان المحاكية للودي الأخرى.
- ورم القوائم.
- زرق مغلق الزاوية.
- الاعتلال الكبدي أو الكلوي الشديد، ارتفاع ضغط الدم، فرط الدرقية، داء السكري، مرض قلبي أو عند الذين يتناولون مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة أو الأدوية المثبطة لبيتا والمرضى الذين يتناولون أو تناولوا خلال الأسبوعين الماضيين، مثبطات مونو أمين أوكسيداز.
- الأطفال تحت ٦ سنوات من العمر.

التحذيرات والاحتياطات:
- يجب ألا تتجاوز مدة العلاج ٥ أيام.
- ينصح بالحذر عند إعطاء الباراسيتامول لمرضى الاعتلال الكبدي الشديد أو الكلوي الشديد. مخاطر فرط الجرعة أكبر عند المصابين بمرض كبدي كحولي (غير متشمع).
- يجب استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء من قبل المرضى الذين يعانون من سعال مزمن أو الربو.
- يجب على المرضى التوقف عن استخدام الدواء واستشارة أخصائي رعاية صحية إذا استمر السعال لأكثر من ٥ أيام أو في حال عودته أو ترافق مع حمى، أو صداع مستمر.
- يجب الحصول على الاستشارة الطبية قبل تناول هذا الدواء عند المرضى الذين يعانون من هذه الحالات:
  - تضخم غدة البروستات
  - مرض وعائي انسدادي (مثل: داء رينو)
  - مرض قلبي وعائي
- يجب عدم استخدام هذا المستحضر من قبل المرضى الذين يتناولون المحاكيات الودية الأخرى (مثل مضادات الاحتقان، مثبطات الشهية، المنبهات النفسية المشابهة للأمفيتامين).
- يجب تجنب الاستخدام المتزامن للمستحضرات الأخرى التي تحتوي على الباراسيتامول. إذا استمرت الأعراض يجب استشارة الطبيب.
- يجب عدم استخدامه مع مستحضرات الانفلونزا، الزكام أو مضادات الاحتقان الأخرى أو مثبطات السعال.

التداخلات الدوائية:
- إذا تم جمع البول خلال ٢٤ ساعة من تناول جرعة من هذا المستحضر، قد يحدث أحد المستقلبات تداخلاً لونياً مع التقارير المخبرية لـ ٥ هيدروكسي اندول أسيتيك أسيد (5-HIAA) وفانيلي ماندليك أسيد (VMA).

باراسيتامول:
- قد يتعزز التأثير المضاد للتخثر للوارفارين والكومارينات الأخرى عن طريق الاستخدام المنظم لفترات طويلة للباراسيتامول مع ازدياد خطر النزيف. الجرعات المتناولة من حين لآخر ليس لها تأثير كبير.
- قد تتعزز السمية الكبدية للباراسيتامول بالإفراط في تناول الكحول.
- يمكن زيادة سرعة امتصاص الباراسيتامول بالميتوكلوبراميد أو الدومبيريدون وينخفض الامتصاص بالكوليسترامين.

فينيل إيفرين:
يجب أن يستخدم بحذر بالمشاركة مع الأدوية التالية لأنه تم الإبلاغ عن تداخلات:
- مثبطات مونو أمين أوكسيداز: تحدث تفاعلات ارتفاع ضغط الدم بين الأمينات المحاكية للودي مثل الفينيل إيفرين ومثبطات مونو أمين أوكسيداز.
- الأمينات المحاكية للودي: يمكن أن يزيد الاستخدام المتزامن للفينيل إيفرين مع الأمينات المحاكية للودي الأخرى من خطر الآثار الجانبية القلبية الوعائية.
- حاصرات بيتا وخافضات الضغط الأخرى: قد يخفض الفينيل إيفرين من فعالية الأدوية الحاصرة لبيتا والأدوية الخافضة للضغط. قد تزداد مخاطر ارتفاع ضغط الدم وغيرها من الآثار الجانبية القلبية الوعائية.
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات: قد تزيد من خطر الآثار الجانبية القلبية الوعائية مع الفينيل إيفرين.
- قلويدات الإرغوت (الإرغوتامين وميثيل سيرجيد): يزداد خطر التسمم بالأرغوت.
- الديجوكسين والغليكوزيدات القلبية: يزداد خطر عدم انتظام ضربات القلب أو النوبات القلبية.

الحمل والإرضاع:
- يجب عدم استخدام هذا المستحضر خلال فترة الحمل دون استشارة طبية. لم يتم إثبات أمان الغوافينيزين والفينيل إيفرين خلال فترة الحمل.
- يفرز الباراسيتامول والفينيل إيفرين في حليب الثدي ولكن ليس بكميات هامة سريرياً. يجب عدم استخدام هذا المستحضر في حال الإرضاع دون استشارة طبية.

الآثار على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:
يجب نصح المرضى بعدم قيادة السيارة أو تشغيل الآلات إذا كان مصاباً بالدوخة.

التأثيرات الجانبية:
الباراسيتامول: نظراً لمعطيات التجارب السريرية المحدودة، تواتر هذه الأحداث السلبية ليست معروفة، الأحداث التالية مسجلة من التجارب ما بعد التسويق الواسعة بالجرعة العلاجية/الموصوفة: قلة الصفيحات، ندرة المحبيات، تأق، تفاعلات فرط الحساسية الجلدية بما في ذلك (الطفح الجلدي، الوذمة الوعائية ومتلازمة ستيفن جونسون، تقشر الأنسجة البشروي السمي التنخري ، تشنج القصبات (كانت هناك حالات تشنج قصبي مع الباراسيتامول ولكنها محتملة أكثر عند مرضى الربو المتحسسين للأسبرين أو مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى)، خلل الوظيفة الكبدية، التهاب البنكرياس الحاد.

فينيل إيفرين: لوحظت الأحداث السلبية التالية في التجارب السريرية وقد تمثل الأحداث السلبية التي تحدث والأكثر شيوعاً: عصبية، تهيج، تململ، استثارة، صداع، دوخة، أرق، زيادة ضغط الدم، غثيان، إقياء، إسهال.
غوافينيزين: تواتر الأحداث التالية غير معروف ولكن تعتبر من المرجح أن تكون نادرة: تفاعلات تحسسية، وذمة وعائية، ردود فعل تأقية، ضيق النفس، الغثيان، الإقياء، انزعاج بطني، طفح، شرى.

الجرعة والاستخدام:
يجب ألا تتجاوز مدة العلاج ٥ أيام.
من أجل باراسيتامول ١٢٥ ملغ، فينيل إيفرين هيدروكلورايد ٢,٥ ملغ، غوافينيزين ٥٠ ملغ / ٥ مل:
البالغين والأطفال بعمر ١٢ سنة وأكبر: أربع ملاعق ٥ مل. تكرر كل أربع ساعات عند الضرورة. بحيث لا تتجاوز أربع جرعات في ال ٢٤ ساعة.
الأطفال بعمر ٦ - ١٢ سنة من العمر : يجب عدم إعطائه إلا عند المشورة الطبية.
الأطفال تحت ٦ سنوات من العمر: مضاد استطباب.
المسنين: يمكن تناول جرعة البالغين الطبيعية.

فرط الجرعة:
يجب الحصول على المشورة الطبية الفورية في حالة فرط الجرعة، بسبب خطر تلف الكبد الخطير المتأخر.
الباراسيتامول: تلف الكبد ممكن الحدوث عند البالغين الذين تناولو ١٠ غ أو أكثر من الباراسيتامول. ابتلاع ٥ غ أو أكثر من الباراسيتامول قد يؤدي إلى تلف الكبد إذا كان المريض يعاني من عوامل خطورة (إذا كان المريض يعالج لمدى طويلة ب (الكاربامازيبين، الفينوباربيتون، الفينيتوئين، بريميدون، ريفامبيسين، عشبة القديس جون أو الأدوية الأخرى التي تحفز إنزيمات الكبد)، إذا كان يستهلك كميات زائدة عن الموصى بها من الإيثانول أو من المرجح أن يكون مستنفد للجلوتاثيون مثل اضطرابات الأكل، التليف الكيسي، إصابة بفيروس نقص المناعة المكتسب، المجاعات، دنف).
أعراض فرط جرعة الباراسيتامول في الـ ٢٤ ساعة الأولى هي شحوب، غثيان، إقياء، فقدان الشهية وألم بطني. قد يصبح تلف الكبد واضح بعد ١٢ إلى ٤٨ ساعة من الابتلاع. في حالات التسمم الحاد، قد يتطور فشل الكبد إلى اعتلال دماغي ونزف، نقص سكر الدم، وذمة دماغية، وموت.
قد يحدث فشل كلوي حاد مع تنخر نيبيي حاد يتمثل بشدة بالألم القطني، بيلة دموية، بيلة بروتينية حتى في غياب التلف الكبدي الشديد. سجلت حالات من اضطراب النظم القلبية والتهاب البنكرياس.
العلاج الفوري ضروري في تدبير فرط جرعة الباراسيتامول. على الرغم من عدم وجود أعراض مبكرة هامة، يجب على المرضى اللجوء إلى المستشفى على وجه السرعة للمعالجة الطبية الفورية. قد تكون الأعراض محدودة وربما لا تعكس شدة فرط الجرعة أو خطر تلف العضو. يجب الأخذ بعين الاعتبار المعالجة بالفحم الفعال إذا تم تناول فرط الجرعة خلال ساعة. يمكن استخدام العلاج بـ N أسيتيل سيستئين خلال ٢٤ ساعة بعد تناول الباراسيتامول. فعالية الترياق تنخفض بشكل حاد بعد ٨ ساعات.
فينيل إيفرين: من المحتمل أن يؤدي فرط جرعة الفينيل ايفرين إلى آثار مشابهة لتلك المذكورة في التأثيرات الجانبية.
قد تتضمن الأعراض الإضافية ارتفاع ضغط الدم وبطء القلب الانعكاسي. في الحالات الشديدة قد يحدث: تخليط، هلوسة اختلاجات واضطراب النظم القلبية.
يجب أن يكون العلاج ملائم سريرياً. قد يحتاج ارتفاع ضغط الدم الشديد أن يعالج بالأدوية الحاصرة لألفا مثل: الفينتولامين.
غوافينيزين: تسبب الجرعات الكبيرة جداً من الغوافينيزين الغثيان والإقياء. يعالج الإقياء عن طريق تعويض السوائل ومراقبة التشوارد.

شروط الحفظ:
يحفظ في درجة حرارة الغرفة، (١٥– ٢٥) °م.

التعبئة:
علبة من الكرتون تحوي عبوة زجاجية سعة ١٠٠ مل، مع كوب بلاستيكي عياري.

0815 Ed01 27/10/2020

★ هذا دواء ★

- لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .

(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

مختبرات ميديوتيك للصناعات الدوائية
ص.ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف : ٢٠٠٠