Pharma code Ref. No. 702

ИНСТРУКЦИЯ
(листок-вкладыш)
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер:
Торговое (патентованное) название: КОЛДРЕКС® ХотРем
Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный).
Описание.
Кристаллический порошок от бледно-желтого до желтого цвета с характерным запахом лимона. Порошок растворяется в горячей воде с образованием раствора желтого цвета с характерным запахом и вкусом лимона.
Состав (на пакетик):
активные вещества: парацетамол 750 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг, аскорбиновая кислота (покрытая этилцеллюлозой) 60 мг; вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия сахарин, натрия цитрат, сахароза (2904,42 мг), лимонный тетраром 100 %, ароматизатор лимонный 52293/TP05.51, хинолиновый жёлтый (E104).
Фармакотерапевтическая группа: Прочие анальгетики и антипиретики. Парацетамол в комбинации за исключением психолептических средств.
Код АТХ: N02BE51
Фармакологические свойства:
Парацетамол оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. Фенилэфрина гидрохлорид является симпатомиметиком, который действует преимущественно на альфа-адренорецепторы. Фенилэфрина гидрохлорид уменьшает отек слизистой оболочки носа. Аскорбиновая кислота (витамин С) обычно включается в комбинацию противопростудных компонентов, компенсируя потери витамина С, которые происходят на начальных этапах вирусных заболеваний, включая простуду.
Фармакокинетические свойства
Парацетамол – быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Парацетамол метаболизируется в печени, большая его часть вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов и выводится с мочой в виде сульфатных и глюкуроновых конъюгатов.
Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта и подвергается первичному метаболизму моноаминооксидазой в кишечнике и печени. Таким образом, при пероральном приеме фенилэфрина гидрохлорид имеет пониженную биодоступность. Выводится с мочой в виде сульфата.
Аскорбиновая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и распределяется по всем тканям организма, 25% связывается с белками плазмы. Избыточное количество аскорбиновой кислоты выводится с мочой в виде метаболитов.
Данные о седативном эффекте активных ингредиентов отсутствуют.
Показания: кратковременное облегчение симптомов «простуды» и гриппа:
- повышенной температуры,
- головной боли,
- озноба,
- острого ринита,
- боли в горле,
- боли в области носовых пазух.

Противопоказания:
- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- выраженные нарушения функции печени и почек;
- гипертиреоидизм (тиреотоксикоз);
- сахарный диабет и наследственные нарушения всасывания сахара (каждый пакетик содержит 2904,42 мг сахара);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- заболевания системы крови;
- заболевания сердца (ишемическая болезнь сердца, стеноз устья аорты, выраженный атеросклероз, инфаркт миокарда, аритмии, декомпенсированная сердечная недостаточность);
- артериальная гипертензия;
- прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов МАО, в т.ч. в период до 14 дней после отмены; симпатомиметиков (таких, как средства для подавления аппетита, амфетамино-подобных психостимуляторов);
- прием других парацетамол-содержащих средств и средств для облегчения симптомов простуды , гриппа и заложенности носа;
- аденома предстательной железы;
- феохромоцитома;
- окклюзирующие заболевания сосудов (синдром Рейно);
- закрытоугольная глаукома;
- возраст до 12 лет;
- во время беременности и кормления грудью.

Применять с осторожностью при доброкачественных гипербилирубинемиях.
Предупреждения.
Перед приемом препарата консультация врача необходима в случае: приема метоклопрамида, домперидона, холестирамина, антикоагулянтов (варфарин); необходимости соблюдения гипонатриевой диеты (каждый пакетик содержит 0.12 г натрия).
ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТОКСИЧЕСКОГО ПОРАЖЕНИЯ ПЕЧЕНИ ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ СЛЕДУЕТ СОЧЕТАТЬ С ПРИЕМОМ АЛКОГОЛЬНЫХ НАПИТКОВ, А ТАКЖЕ ПРИНИМАТЬ ЛИЦАМ, ХРОНИЧЕСКИ УПОТРЕБЛЯЮЩИМ АЛКОГОЛЬ.
Способ применения и дозы.
Содержимое 1 пакетика высыпать в стакан, налить горячей воды, размешать до растворения. Если необходимо, добавить холодной воды и сахар.
Взрослые: один пакетик каждые 4-6 часов. Не принимать более 4 пакетиков в течение 24 часов. Не принимать препарат чаще, чем через 4 часа.
Дети старше 12 лет: один пакетик каждые 6 часов. Не принимать более 3 пакетиков в течение 24 часов. Не рекомендуется применять более 5 дней в качестве обезболивающего и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без консультации врача.
Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.
НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННОЙ ДОЗЫ.
Передозировка. Препарат следует принимать только в рекомендуемых дозах. В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного повреждения печени.

11000000010018

Pharma code Ref. No. 702

Поражение печени возможно у взрослых, принявших 10 г и более парацетамола. При приеме внутрь 5 и более г парацетамола может возникнуть повреждение печени, если пациент имеет следующие факторы риска:

- пациент длительно принимает карбамазепин, фенобарбитал,фенитоин, примидон, рифампицин, зверобой или другие препараты,которые индуцируют ферменты печени,
- пациент регулярно злоупотребляет алкоголем,
- пациенты с риском дефицита глутатиона (нарушения питания, муковисцидоз, ВИЧ-инфекции, голодание, истощение).

Симптомы передозировки в первые 24 часа после приема парацетамола: бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Повреждение печени может проявляться в течение от 12 до 48 часов после приема парацетамола. Могут развиться нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелых отравлениях прогрессирование печеночной недостаточности может привести к развитию энцефалопатии, кровотечений, гипогликемии, отека мозга и летальному исходу. Острая почечная недостаточность, обусловленная острым тубулярным некрозом, проявляется болью в пояснице, гематурией, протеинурией и может развиться даже при отсутствии серьезного повреждения печени. Возможны также нарушения сердечного ритма и панкреатит. Несмотря на отсутствие явных ранних симптомов, пациенты должны быть срочно доставлены в больницу для немедленной медицинской помощи. Симптомы могут быть ограничены тошнотой или рвотой и, возможно, не отражают тяжести передозировки или риска повреждения органов.

Лечение: Если с момента приема парацетамола прошло менее 1 часа должен быть назначен активированный уголь. Плазменные концентрации парацетамола должны оцениваться через 4 часа и позже после приема препарата (ранее определение концентрации ненадежно). До 24 часов после приема парацетамола может быть назначен N-ацетилцистеин, однако максимальный лечебный эффект достигается при назначении N-ацетилцистеина до 8 часов после приема парацетамола. После этого эффективность антидота резко падает. При необходимости пациенту должно быть проведено внутривенное введение N-ацетилцистеина, в соответствии с установленной схемой дозирования. Если у пациента можно вызвать рвоту, прием метионина может быть подходящей альтернативой для удаленных от центра районов.

Лечение пациентов, имеющих серьезные нарушения функции печени, должно проводиться в специализированных отделениях.

Передозировка фенилэфрином может вызвать раздражительность, беспокойство, головную боль, повышение артериального давления, рефлекторную брадикардию, тошноту и рвоту. В тяжелых случаях возможно возникновение галюцинаций, судорог и аритмий.

Лечение: симптоматическое. Мероприятия направлены на восстановление дыхания и контроль АД. Выраженная гипертензия может потребовать применения адреноблокаторов, таких как фентоламин. При судорогах назначают противосудорожные препараты.

Симптомы передозировки аскорбиновой кислоты (при применении более 1 г) – головная боль, повышение возбудимости ЦНС, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, повреждение слизистой оболочки ЖКТ, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение АД, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Побочное действие.

При появлении необычной реакции обратитесь к врачу.

Редко(<1/1 000):

Мидриаз, острая закрытоугольная глаукома (чаще у пациентов с закрытоугольной глаукомой)

Центральная нервная система: Нервозность, головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость, раздражительность, беспокойство, психомоторное возбуждение.

Очень редко(<1/10 000):

Иммунная система: аллергический дерматит, высыпания, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона (токсический эпидермальный некролиз), отек Квинке, анафилаксия.

Система кроветворения: тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Система дыхания: бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Сердечно-сосудистая система: Учащенное сердцебиение, повышение кровяного давления.

Желудочно-кишечный тракт: тошнота, рвота, нарушение функции печени, диарея.

Мочевыделительная система: Дизурия, задержка мочи (наибоее вероятна у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей, например, при аденоме простаты).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Парацетамол при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений.

Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические средства и производные фенотиазина повышают риск задержки мочи, сухости во рту, запора. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

Галотан повышает риск желудочковой аритмии.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться колестирамином.

Совместный прием с алкалоидами спорыньи увеличивает риск эрготизма.

Фенилэфрин снижает гипотензивный эффект гуанетидина.

Гуанетидин усиливает альфа-адреностимулирующий, а трициклические антидепрессанты - симпатомиметический эффекты фенилэфрина.

Одновременный прием фенилэфрина с ингибиторами моноаминоксидазы может привести к гипертензии.

Одновременный прием трициклических антидепрессантов, симпатомиметиков с фенилэфрином может повысить риск развития сердечно-сосудистых побочных эффектов. Фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов и других антигипертензивных препаратов, повышая риск развития сердечно-сосудистых побочных эффектов, в том числе гипертензии.

Дигоксин и другие сердечные гликозиды: одновременный прием с фенилэфрином может повышать риск аритмии и сердечного приступа.

Особые указания. Поскольку активные компоненты препарата не оказывают седативного эффекта, при приеме в рекомендуемых дозах ограничений по вождению автомобиля и работе с механизмами нет. В случае развития головокружения не рекомендуется управлять автомобилем или другими механизмами.

Форма выпуска: Порошок для приготовления раствора для приема внутрь лимонный. По 5 г порошка в пакетик из ламината (бумага/ полиэтилен/ алюминиевая фольга/ полиэтилен) . 5 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения: в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности: 3 года. Не используйте после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Изготовлено СмитКляйн Бичем С.А., Испания, ул. де Ахалвир, КМ 2500 – 28806, Алкала де Энарес, Мадрид / SmithKline Beecham S.A., Spain, Ctra. de Ajalvir, KM 2500 - 28806, Alcala de Henares, Madrid для ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер, Великобритания, 980 Грейт-Уэст-Роуд, Брентфорд, Мидлсекс, TW8 9GS / GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, United Kingdom, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS

11000000010018

Pharma code Ref. No. 702

Pharma code Ref. No. 702