

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ



КОЛДРЕКС® МаксГрипп

Регистрационный номер: П N014920/01

Торговое (патентованное) название: КОЛДРЕКС®

МаксГрипп

Международное непатентованное название или группировочное название: Парацетамол + Фенилэфрин + Аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный)

Состав на 1 пакетик:

Активные вещества:

парацетамол 1000 мг,

кислота аскорбиновая 40 мг,

фенилэфрина гидрохлорид 10 мг.

Вспомогательные вещества:

сахароза 3725 мг, лимонная кислота 680 мг, натрия цитрат 430 мг, крахмал кукурузный 200 мг, ароматизатор лимонный 200 мг, натрия цикламат 79 мг, натрия сахаринат 54 мг, краситель куркумин (Е 100) 7 мг, кремния диоксид коллоидный 2 мг.

Описание: светло-желтый, сыпучий гетерогенный порошок с запахом лимона. Порошок растворяется в горячей воде с образованием мутного желтовато-зеленого раствора без поверхностной пены и твердых включений, с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреносимпатик + витамин).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства:

Колдрекс МаксГрипп – комбинированный препарат. Парацетамол оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. Препарат содержит максимальную разовую дозу парацетамола, разрешенную для безрецептурного применения. Фенилэфрин – сосудосуживающее средство, снимает заложенность носа (сужает сосуды слизистой оболочки носа и околоносовых пазух) и облегчает дыхание. Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе. Активные вещества Колдрекс® МаксГрипп не вызывают сонливости.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, распределение в жидкостях организма относительно равномерно.

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием нескольких метаболитов.

Период полувыведения при приеме терапевтической дозы составляет 2-3 часа.

Основное количество препарата выводится после конъюгации в печени. В неизменном виде выделяется не более 3% полученной дозы парацетамола.

Аскорбиновая кислота хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, связь с белками плазмы 25%, распределение в тканях организма широкое. Метаболизируется в печени, выводится с мочой в виде оксалата и в неизменном виде.

Аскорбиновая кислота, принятая в чрезмерных количествах, быстро выводится в неизменном виде с мочой.

Фенилэфрин плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта и подвергается метаболизму «первичного прохождения» в кишечнике и печени под действием моноаминоксидазы. При приеме фенилэфрина внутрь биодоступность препарата ограничена. Выводится с мочой почти полностью в виде конъюгата серной кислоты.

Показания:

Устранение симптомов «простуды» и гриппа:

- повышенной температуры,
- головной боли,
- озноба,
- боли в суставах и мышцах,
- заложенности носа,
- боли в горле,
- боли в пазухах носа.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к парацетамолу, фенилэфрину, аскорбиновой кислоте (витамину С) или к любому другому ингредиенту препарата;
- беременность или кормление грудью;
- тяжелое заболевание печени или почек;
- заболевания системы крови;
- повышенная функция щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- артериальная гипертензия;
- заболевания сердца (выраженный стеноз устья аорты, острый инфаркт миокарда, тахикардия);
- гиперплазия предстательной железы;
- закрытоугольная глаукома;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов МАО и в период до 14 дней после их отмены;
- сахарный диабет и заболевания, связанные с наследственным нарушением всасывания сахара – каждый пакетик содержит 4 г сахара;
- генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;
- возраст до 18 лет;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, т.к. в состав препарата входит сахароза.

С осторожностью:

при доброкачественных гипербилирубинемиях, феохромоцитоме, вазоспастических заболеваниях (синдром Рейно), заболеваниях сердечно-сосудистой системы, одновременном приеме с другими гипотензивными средствами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Препарат противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Содержимое одного пакетика поместите в кружку и налейте половину кружки горячей воды. Размешайте до растворения. Добавьте холодной воды, если необходимо, и сахара по вкусу.

Взрослые:

По одному пакету каждые 4-6 часов.

Не принимайте более 4 пакетиков в течение 24 часов.

Не принимайте препарат чаще, чем через 4 часа.

Препарат не рекомендуется применять более 5 дней без консультации с врачом. Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ УКАЗАННОЙ ДОЗЫ.

Побочное действие:

Побочные эффекты классифицированы по системам органов и частоте. Частота побочных эффектов определена следующим образом: очень часто (больше или равно 1/10), часто (больше или равно 1/100 и менее 1/10), нечасто (больше или равно 1/1000 и менее 1/100), редко (больше или равно 1/10 000 и менее 1/1000) и очень редко (больше или равно 1/100 000 и менее 1/10 000).

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Парацетамол редко оказывает побочное действие.

Со стороны органов кровообращения:

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

Аллергические реакции:

Очень редко: анафилактический шок, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны дыхательной системы:

Очень редко: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: нарушение функции печени.

Со стороны мочевыделительной системы:

при длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться нефротоксическое действие.

Фенилэфрин

Со стороны нервной системы:

Очень редко: нервозность, головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Очень редко: повышение артериального давления, тахикардия, ощущение сердцебиения.

Со стороны пищеварительной системы:

Очень редко: тошнота, рвота.

Со стороны органов чувств:

Очень редко: мидриаз, острый приступ глаукомы в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой.

Со стороны кожных и подкожных тканей:

Очень редко: аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит).

Со стороны мочевыделительной системы:

Очень редко: дизурия, задержка мочеиспускания у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря при гипертрофии предстательной железы.

Аскорбиновая кислота

Частота развития побочных эффектов не установлена.

Аллергические реакции: кожная сыпь, гиперемия кожи.

Со стороны пищеварительной системы: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Со стороны органов кровообращения: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

При приеме аскорбиновой кислоты более 600 мг/сут возможна умеренная поллакиурия.

В случае возникновения побочных эффектов **немедленно прекратите прием препарата и как можно скорее обратитесь к врачу.**

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

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. Передозировка обусловлена, как правило, парацетамолом. Поражение печени у взрослых возможно при приеме 10 и более граммов парацетамола. Прием 5 и более граммов парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, имеющих следующие факторы риска:

- продолжительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного, или другими препаратами, стимулирующими ферменты печени;
- регулярное употребление алкоголя в избыточных количествах;
- дефицит глутатиона (вследствие нарушения питания, муковисцидоза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения).

Симптомы (обусловлены парацетамолом):

В течение 24 часов возможны: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе. В течение 12-48 часов могут проявиться признаки нарушения функции печени. Могут проявляться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза. В случае тяжелого отравления может развиваться тяжелая печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, комы и смерти. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиваться и без тяжелого нарушения функции печени. Имеются сообщения о случаях аритмии сердца и панкреатите при передозировке парацетамолом.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

При первых признаках передозировки необходимо срочно обратиться к врачу, даже при отсутствии отчетливых симптомов отравления. В ранний период симптоматика может быть ограничена только тошнотой и рвотой и может не отражать степени тяжести передозировки или степени риска поражения внутренних органов.

Лечение: в течение первого часа после предполагаемой передозировки целесообразно назначение активированного угля внутрь. Через четыре или более часов после предполагаемой передозировки необходимо определение концентрации парацетамола в плазме (более раннее определение концентрации парацетамола может быть недостоверным). Лечение ацетилцистеином может проводиться вплоть до 24 часов после приема парацетамола, однако максимальный гепатопротекторный эффект может быть получен в первые 8 часов после передозировки. После этого эффективность антидота резко падает. В случае необходимости ацетилцистеин может вводиться внутривенно. При отсутствии рвоты альтернативным вариантом (при отсутствии возможности быстрого получения стационарной помощи) является назначение метионина внутрь. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Симптомы (обусловлены фенилэфрином): раздражительность, головная боль, головокружение, бессонница, повышение артериального давления, тошнота, рвота, повышенная возбудимость, рефлекторная брадикардия. В тяжелых случаях передозировки возможно развитие галлюцинаций, спутанности сознания, судорог, аритмии. Передозировка фенилэфрином может вызвать симптомы, сходные с побочным действием (см. раздел «Побочное действие»).

Лечение: симптоматическая терапия, при тяжелой артериальной гипертензии применение альфа-блокаторов, таких как фенотамин.

Симптомы (обусловлены аскорбиновой кислотой): при применении более 1000 мг – головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, 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).

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и нарушения работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка.

Проявления передозировки аскорбиновой кислотой могут быть отнесены к категории таких, которые вызваны тяжелым поражением печени в результате передозировки парацетамола.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Парацетамол при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (барбитураты, дифенин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, фенитоин, этанол, флуменцинол, фенилбутазон и трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при передозировках и одновременном приеме с парацетамолом.

Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов MAO, седативных препаратов, этанола.

Фенилэфрин при приеме с ингибиторами MAO может приводить к повышению артериального давления. Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-адреноблокаторов и антигипертензивных препаратов, увеличивает риск развития гипертензии и нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение фенилэфрина с симпатомиметическими аминами может повышать риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина, могут увеличить риск развития побочных эффектов сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение галотана с фенилэфрином повышает риск развития желудочковой аритмии.

Фенилэфрин снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Одновременное применение глюкокортикостероидов с фенилэфрином увеличивает риск развития глаукомы.

При одновременном применении с дигоксином и сердечными гликозидами возможно повышение риска развития нарушений сердечного ритма или сердечного приступа.

Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение

лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Особые указания:

Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими средствами, а также другими ненаркотическими анальгетиками, НПВП (метамизол натрия, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен и т.п.), барбитуратами, противозипелитическими лекарственными средствами, рифампицином, хлорамфениколом, симпатомиметиками (такими как деконгестанты, средства, подавляющие аппетит, амфетаминоподобные психостимулирующие средства), с другими средствами для облегчения симптомов «простуды» и гриппа.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня глюкозы в крови сообщите врачу о применении препарата «Колдрекс® МаксГрипп», так как препарат может исказить результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты.

Перед приемом «Колдрекс® МаксГрипп» необходима консультация врача в случае:

- приема метоклопрамида, домперидона (применяемых для устранения тошноты и рвоты) или колестирамина, используемого для снижения концентрации холестерина в крови;
- приема препаратов для снижения свертываемости крови (например, варфарина);
- соблюдения диеты с пониженным содержанием натрия – каждый пакетик содержит 0,12 г натрия;
- тяжелых инфекционных заболеваний (сепсиса в том числе) у пациентов с дефицитом глутатиона, так как на фоне приема парацетамола может увеличиться риск метаболического ацидоза (см. также раздел «Передозировка»), признаками которого являются нарушение частоты и глубины дыхания, сопровождающееся чувством нехватки воздуха (одышка), тошнота, рвота, потеря аппетита. Если Вы обнаружили у себя эти симптомы, следует немедленно обратиться к врачу.

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТОКСИЧЕСКОГО ПОРАЖЕНИЯ ПЕЧЕНИ ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ СЛЕДУЕТ СОЧЕТАТЬ С ПРИЕМОМ АЛКОГОЛЬНЫХ НАПИТКОВ, А ТАКЖЕ ПРИНИМАТЬ ЛИЦАМ, ХРОНИЧЕСКИ УПОТРЕБЛЯЮЩИМ АЛКОГОЛЬ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций:

Не оказывает (при приеме в рекомендуемых дозах). При появлении головокружения не рекомендуется управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Форма выпуска. Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный).

По 6,427 г порошка в многослойные пакетики (бумага/алюминиевая фольга/полиэтилен). По 3, 5 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Изготовлено СмитКляйн Бичем С.А., Испания,

АВДА де Ахалвир, КМ 2500 – 28806, Алкала де Энарес, Мадрид / SmithKline Beecham S.A., Spain, AVDA 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

Представитель в РФ / Импортёр: ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Россия, 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2. Тел. +7 (495) 777 9850; факс +7 (495) 777 9851/52.

www.coldrex.ru