

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Колдрекс ХотРем

Торговое наименование:

Колдрекс ХотРем

Международное непатентованное название или группировочное наименование (МНН):

Парацетамол, фенилэфрин и аскорбиновая кислота.

Лекарственная форма:

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонно-медовый).

Форма выпуска:

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

Состав:

1 пакетик (5 г) содержит:

Активные вещества: парацетамол 750 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг, аскорбиновая кислота (покрытая этилцеллюлозой) 60 мг.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия сахаринат, натрия цитрат, сахароза (2468,50 мг), ароматизатор лимонный PHS-163671, ароматизатор медовый PFW PHS-050860, ароматизатор медовый Felton F7624P, краситель карамель 626, крахмал кукурузный, аспартам.

Описание:

Содержимое пакетика:

Гетерогенный порошок от серовато-белого с бежевым оттенком до светло-коричневого цвета с белыми, светло-коричневыми и темно-коричневыми включениями.

Раствор в горячей воде:

Мутный раствор от светло-желтого до светло-коричневого цвета с нерастворимыми включениями белого цвета и характерным запахом лимона и меда.

Фармакотерапевтическая группа:

Прочие анальгетики и антипиретики. Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики).

Код АТХ: N02BE51.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Парацетамол - обезболивающий и жаропонижающий препарат. Его механизм действия включает ингибирование синтеза простагландинов, прежде всего, в центральной нервной системе. В связи с отсутствием периферического ингибирования простагландинов,

парацетамол подходит для пациентов с желудочно-кишечными кровотечениями в анамнезе или пациентам в пожилом возрасте.

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, для компенсации потери витамина С, которые происходят на начальных этапах вирусных заболеваний, включая простуду.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и распределяется в большинстве тканей организма. При приеме терапевтических доз связывание парацетамола с белками плазмы минимально. Метаболизируется в печени и выводится с мочой преимущественно в виде глюкуронида и сульфата, менее 5% выводится в неизменном виде.

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта и подвергается первичному метаболизму моноаминоксидазой 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.

Показания к применению

Кратковременное облегчение симптомов «простуды» и гриппа, таких как:

- повышенная температура тела;
- заложенность носа и синусовых пазух;
- боли умеренной интенсивности, такие как: боль в горле, головная боль, боль в мышцах, боль в области носовых пазух.

Противопоказания

Этот препарат противопоказан пациентам:

- с повышенной чувствительностью к парацетамолу, фенилэфрина гидрохлориду, аскорбиновой кислоте или вспомогательным веществам в анамнезе;
- принимающим или принимавшим в течение последних двух недель ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), которые, как правило, используются для лечения депрессии;
- с феохромоцитомой (редкой опухолью надпочечников);
- с закрытоугольной глаукомой;
- с печеночной или тяжелой почечной недостаточностью;
- с гипертонией;
- с гипертиреозом (гиперактивной щитовидной железой);
- с сахарным диабетом (повышенным содержанием сахара в крови);
- с заболеваниями сердца;
- принимающим трициклические антидепрессанты или бета-блокаторы.

Не принимать одновременно с другими симпатомиметическими деконгестантами.

Способ применения и дозы

Препарат принимают только внутрь.

Содержимое 1 пакетика высыпать в стакан, налить горячей воды, размешать до растворения.

Если необходимо, добавить холодной воды.

Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет: один пакетик каждые 4-6 часов по необходимости. Не принимать более 5 пакетиков в течение 24 часов. Не принимать препарат чаще, чем через 4 часа.

Не рекомендуется применять более 7 дней без консультации врача.

НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННОЙ ДОЗЫ.

Следует использовать самые низкие дозы и минимальную продолжительность приема, необходимые для достижения эффекта.

Дети до 12 лет: не рекомендуется принимать препарат детям до 12 лет.

Побочные действия

Парацетамол:

Побочные эффекты в ходе проведения клинических испытаний были нечастыми и получены от групп пациентов, за которыми наблюдали короткий период времени.

Побочные эффекты из обширного опыта постмаркетингового наблюдения считаются свойственными терапевтической/рекомендуемой дозе и приведены ниже в соответствии с классами систем и органов.

Информация о побочных эффектах, выявленных во время постмаркетингового применения, сообщается добровольно из популяции неопределенного размера, частота этих реакций неизвестна, но, с большой вероятностью, очень редкая ($<1/10000$):

- тромбоцитопения, агранулоцитоз;
- анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая, среди прочих, сыпь на коже, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз;
- бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- нарушение функции печени;
- метаболический ацидоз: серьезное состояние, которое может привести к повышению кислотности крови у пациентов с тяжелыми заболеваниями, принимающих парацетамол.

Фенилэфрина гидрохлорид:

По данным клинических исследований вызывал: повышенную возбудимость, головную боль, головокружение, бессонницу, повышение кровяного давления, тошноту, рвоту.

По данным постмаркетингового наблюдения фенилэфрина гидрохлорид вызывал следующие побочные реакции (*редко* ($\geq 1/10000$, $<1/1000$) или *очень редко*):

- мидриаз, обострение закрытоугольной глаукомы (наиболее вероятно у пациентов с закрытоугольной глаукомой);
- тахикардию, учащенное сердцебиение;
- гиперчувствительность, крапивницу, аллергический дерматит, сыпь;
- дизурию, задержку мочи (наиболее вероятно у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей такой, как при гипертрофии простаты).

При приеме этого препарата у Вас могут возникнуть: головная боль, головокружение, нервность, бессонница, повышение артериального давления, тошнота и рвота.

Прекратите принимать этот препарат и сразу сообщите врачу, если:

- у Вас возникли аллергические реакции, такие как сыпь или зуд на коже, иногда с затрудненным дыханием или припухлостью губ, языка, горла или лица;
- у Вас возникла кожная сыпь, шелушение на коже или язвы в ротовой полости;
- у Вас уже возникали проблемы с дыханием при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, а также в случае возникновения подобной реакции с этим лекарственным препаратом;
- у Вас возникли синяки или кровотечения по невыясненным причинам;

- Вы ощущаете сильное сердцебиение, чувствуете чрезмерное увеличение частоты пульса или чрезмерно быстрый нерегулярный пульс;
 - у Вас возникло ухудшение зрения, что может быть связано с аномально высоким внутриглазным давлением. Эта реакция возникает очень редко и ее возникновение более вероятно у пациентов с глаукомой;
 - у Вас возникла проблема с мочеиспусканием. Возникновение этой реакции более вероятно у пациентов с гиперплазией предстательной железы.
- Эти реакции встречаются редко или очень редко.

Особые указания

СОДЕРЖИТ ПАРАЦЕТАМОЛ. Не принимать одновременно с другими парацетамол-содержащими средствами, деконгестантами (препаратами, предназначенными для облегчения симптомов заложенности носа) и противопростудными препаратами. Сопутствующий прием других парацетамол-содержащих препаратов может вызвать передозировку. Передозировка парацетамолом может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к трансплантации печени или летальному исходу.

Сообщалось о случаях печеночной дисфункции/недостаточности у пациентов со сниженным уровнем глутатиона (истощенные пациенты, пациенты с анорексией, пациенты с низким индексом массы тела или пациенты с хроническим тяжелым алкоголизмом или сепсисом).

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуоксациллина в связи с повышенным риском метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом, особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недостаточностью питания и другими факторами риска дефицита глутатиона (например, хроническим алкоголизмом), а также пациентам, которые принимают максимальные суточные дозы парацетамола.

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом, если:

- у Вас имеется заболевание печени или почек (сопутствующее заболевание печени увеличивает риск поражения печени, связанный с приемом парацетамола);
- у Вас сниженный вес или истощение;
- Вы регулярно употребляете алкоголь.
Возможно, Вам придется отказаться от использования данного лекарственного препарата или ограничить количество принимаемого парацетамола.
- у Вас снижен уровень глутатиона, так как это может увеличить риск метаболического ацидоза. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас наблюдаются следующие симптомы метаболического ацидоза: глубокое, быстрое, затрудненное дыхание; плохое самочувствие (тошнота), рвота; потеря аппетита;
- у Вас сердечно-сосудистые заболевания, гипертрофия предстательной железы (затрудненное мочеиспускание связанное с увеличением предстательной железы), окклюзивные сосудистые заболевания (такие как синдром Рейно, который может проявиться в виде онемения, покалывания и изменения цвета (белый, синий, затем красный) пальцев рук и ног при переохлаждении);
- Вы принимаете какие-либо препараты из перечисленных ниже:
 - препараты для контроля давления (антигипертензивные препараты);
 - дигоксин или подобные препараты при заболеваниях сердца;
 - варфарин или подобные препараты для разжижения крови;
 - другие симпатомиметики, такие как деконгестанты, препараты для снижения аппетита, амфетаминоподобные психостимуляторы;
 - алкалоиды спорыньи, например, эрготамин и метисергид, которые используются для лечения острой головной боли при мигрени;
 - другие лекарственные препараты.

Содержит 2468,50 мг сахарозы на дозу. Это должно быть принято во внимание пациентами с сахарным диабетом. Пациенты с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозной-изомальтазной недостаточностью не должны принимать этот лекарственный препарат.

Пациентам, страдающим фенилкетонурией, препарат не рекомендуется, т.к. содержит аспартам, который является источником фенилаланина.

Этот лекарственный препарат содержит 134,75 мг/дозу натрия. Это должно быть принято во внимание пациентами, находящимися на диете с низким содержанием натрия.

Если симптомы ухудшились, сохраняются более 7 дней или сопровождаются высокой температурой тела, сыпью на коже или постоянной головной болью, обратитесь, пожалуйста, к врачу.

Хранить в недоступном для детей месте.

Всегда читайте и следуйте инструкции по применению лекарственного препарата.

Применение во время беременности и лактации

Беременность

Этот лекарственный препарат не следует применять во время беременности, если ожидаемая польза для матери не превышает потенциальный риск для плода. Этот лекарственный препарат не следует применять во время беременности без консультации с врачом. Необходимо рассмотреть возможность применения минимальных эффективных доз и продолжительности лечения.

Лактация

Кормящей матери не следует применять этот лекарственный препарат в период, пока ребенок находится на грудном вскармливании, если ожидаемая польза для матери не превышает потенциальный риск для новорожденного. Кормящей матери не следует применять этот лекарственный препарат в период, пока ребенок находится на грудном вскармливании, без консультации с врачом.

Фенилэфрина гидрохлорид может выделяться в грудное молоко.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Следует воздержаться от управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами в случае возникновения головокружения.

Передозировка

Если Вы приняли большее количество препарата, чем рекомендовано, немедленно обратитесь к врачу из-за риска печеночной недостаточности, даже если у Вас нет никаких симптомов.

Парацетамол

Симптомы: передозировка парацетамолом может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к трансплантации печени или летальному исходу. Случаи острого панкреатита фиксировались, как правило, с печеночной дисфункцией и гепатотоксичностью.

Лечение: при передозировке парацетамолом требуется немедленное лечение, даже при отсутствии симптомов передозировки. При подозрении на передозировку или в случае подтвержденной передозировки необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, даже если симптомы отсутствуют, ввиду риска отсроченного поражения печени. Возможно применение N-ацетилцистеина или метионина.

Фенилэфрина гидрохлорид

Симптомы передозировки фенилэфрина гидрохлоридом подобны тем, что описаны в разделе «Побочные действия». Кроме этих симптомов, передозировка фенилэфрина гидрохлоридом

может вызвать раздражительность, беспокойство, повышение артериального давления и, как возможное следствие, рефлекторную брадикардию. В тяжелых случаях возможно возникновение спутанности сознания, галлюцинаций, судорог и аритмий. Однако, количество данной лекарственной формы, способное вызвать серьезную интоксикацию фенилэфрина гидрохлоридом, значительно больше, чем требуется, чтобы вызвать интоксикацию парацетамолом.

Лечение: симптоматическое. Выраженная гипертензия может потребовать применения альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламин.

Аскорбиновая кислота

Симптомы: высокие дозы аскорбиновой кислоты (> 3000 мг) могут вызвать кратковременную осмотическую диарею и желудочно-кишечные эффекты, такие как тошнота и неприятные ощущения в области живота. Последствия от передозировки аскорбиновой кислоты могут быть связаны также с токсическим действием на печень, при передозировке парацетамолом.

Взаимодействие с лекарственными препаратами

Ниже приводятся потенциальные клинически значимые лекарственные взаимодействия (см. раздел «Противопоказания» и «Особые указания»).

Ингибиторы моноаминоксидазы (в том числе моклобемид)	Взаимодействия, приводящие к артериальной гипертензии, происходят между симпатомиметическими аминами, такими как фенилэфрина гидрохлорида, и ингибиторами моноаминоксидазы (см. «Противопоказания»).
Симпатомиметические амины	Одновременное применение фенилэфрина гидрохлорида с другими симпатомиметическими аминами может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов (см. «Особые указания»).
Бета-блокаторы и другие антигипертензивные препараты (в том числе дебризолин, гуанетидин, резерпин, метилдопа)	Фенилэфрина гидрохлорид может снижать эффективность бета-блокаторов и антигипертензивных препаратов. Риск гипертонии и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может увеличиваться (см. «Особые указания»).
Трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин)	Может увеличиться риск сердечно-сосудистых побочных эффектов фенилэфрина гидрохлорида (см. «Особые указания»).
Дигоксин и сердечные гликозиды	Одновременное применение с фенилэфрина гидрохлоридом может увеличить риск аритмии или инфаркта миокарда (см. «Особые указания»).
Алкалоиды спорыньи (например, эрготамин и метисергид)	Одновременное применение с фенилэфрина гидрохлоридом может увеличить риск эрготизма.

Варфарин и другие кумарины	Антикоагуляционный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при длительном, регулярном, ежедневном приеме парацетамола, что увеличивает риск развития кровотечений; разовые дозы не оказывают существенного влияния.
----------------------------	---

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуоксациллином, поскольку одновременный прием может привести к метаболическому ацидозу с повышенной анионной разницей вследствие пироглутаминового ацидоза, особенно у пациентов с факторами риска.

Срок годности

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

СмитКляйн Бичем СА, ул. де Ахалвир, Км 2500, Алкала де Энарес, 28806 Мадрид, Испания / SmithKline Beecham SA, Ctra. de Ajalvir, Km 2,500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spain.

Владелец регистрационного удостоверения

ШТАДА Арцнаймиттель АГ / STADA Arzneimittel AG.

Адрес владельца регистрационного удостоверения

Штадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия, телефон: + 49 6101 603-0, телефакс: + 49 6101 603-259 / Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany, telephone: + 49 6101 603-0, telefax: + 49 6101 603-259.

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Нижфарм», Россия
603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88, факс: (831) 430-72-28
E-mail: med@stada.ru