

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(Информация для потребителей)

АНТИ-КОЛД®

Таблетки

Парацетамол / Фенилэфрин / Хлорфенирамин

Торговое название препарата: Анти-Колд

Международное непатентованное наименование:

Парацетамол / Фенилэфрин / Хлорфенирамин

Лекарственная форма: таблетки

Описание

Круглые с плоской торцевой поверхностью таблетки белого цвета с риской на одной стороне и фаской с двух сторон.

Состав

Каждая таблетка содержит:

действующие вещества: парацетамол - 325 мг, фенилэфрина гидрохлорид - 5 мг, хлорфенирамина малеат - 2мг.

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, повидон, магния стеарат, натрия крахмалгликолят.

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Парацетамол в комбинации с другими препаратами, исключая психолептики.

Код АТХ - N02BE51

Фармакологическое действие

Комбинированное средство, обладает жаропонижающим, противовоспалительным, противоотечным, обезболивающим и противоаллергическим действием, устраняет симптомы "простуды".

Действие препарата обусловлено входящими в его состав компонентами. *Парацетамол* оказывает жаропонижающее действие, блокируя циклооксигеназу преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Практически не обладает противовоспалительным действием. Парацетамол не влияет на синтез простагландинов в периферических тканях, не оказывая, таким образом, отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка Na^+ и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Фенилэфрин - альфа-адреномиметик, суживает сосуды, устраняет отечность и гиперемия слизистой оболочки полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления (насморк).

Хлорфенирамин - блокатор Н₁-гистаминовых рецепторов, подавляет симптомы аллергического ринита: чиханье, насморк, зуд глаз, носа, горла.

Когда применять Анти-колд?

Анти-колд применяется для симптоматического лечения гриппа и простуды, сопровождающихся:

- высокой температурой,
- лихорадкой и ознобом,
- мышечной и головной болью,
- острым ринитом,
- насморком и заложенностью носа,
- чиханием.

Как принимать Анти-Колд?

Внутрь.

Взрослым - по 2 таблетки каждые 4-6 часов, но не более 12 таблеток в сутки.

Детям старше 12 лет - по 2 таблетки каждые 4-6 часов, но не более 8 таблеток в сутки.

Рекомендуется проглатывать таблетку целиком, не разжевывая, запивая водой.

Курс лечения не должен превышать 5 дней.

Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

Дозы для особых категорий пациентов:

Почечная недостаточность

В случае тяжелой формы почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) интервал между приемами должен составлять не менее 8 часов.

Пожилые пациенты

Для пожилых пациентов коррекция дозы не требуется.

Какие нежелательные эффекты могут проявляться при применении препарата?

Как и другие лекарственные средства, Анти-Колд может вызвать побочные эффекты, хотя они и не появляются у каждого.

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко - тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

Со стороны иммунной системы:

Редко - гиперчувствительность, ангионевротический отек.

Неизвестно: анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушение психики:

Редко - нервозность, бессонница.

Со стороны нервной системы:

Часто – сонливость

Редко - головокружение, головная боль.

Со стороны сердца:

Редко - тахикардия, учащенное сердцебиение.

Со стороны сосудов:

Редко – артериальная гипертензия

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто - тошнота, рвота

Редко - запор, сухость слизистой оболочки полости рта.

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

Редко - повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко - кожная сыпь, зуд, эритема крапивница.

Отчетность о побочных эффектах

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства» и в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна, перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”. Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505.

В каких случаях нельзя принимать препарат?

- повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- прием ингибиторов моноаминоксидазы (одновременно или в предшествующие 14 дней), трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, других симпатомиметиков.
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания
- артериальная гипертензия
- гипертиреоз
- закрытоугольная глаукома
- феохромоцитома
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция
- беременность
- период грудного вскармливания
- детский возраст до 12 лет.

Нужно сообщить врачу, если у Вас:

- сахарный диабет
- нарушения функции печени
- нарушения функции почек
- гиперплазия предстательной железы
- гемолитическая анемия

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидро-геназы
- бронхиальная астма
- хроническая обструктивная болезнь легких (хронический бронхит)
- эмфизема легких
- острый гепатит
- хроническое истощение или обезвоживание
- пилородуоденальный стеноз
- эпилепсия
- сердечно-сосудистые заболевания.

Не следует одновременно принимать другие парацетамолсодержащие препараты, а также другие препараты, влияющие на функцию печени.

Следует с осторожностью принимать у пациентов с алкогольной зависимостью.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Парацетамол

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может быть усилен при длительном регулярном применении парацетамола, при этом увеличивается риск кровотечения. Периодическое применение парацетамола не имеет существенного влияния.

Гепатотоксические вещества могут привести к накоплению парацетамола и передозировке. Риск гепатотоксичности парацетамола усиливается при применении препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты печени, такие как барбитураты, противосудорожные препараты (например, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) и лекарственные средства для лечения туберкулеза, такие как рифампицин и изониазид.

Метоклопрамид повышает скорость всасывания парацетамола и увеличивает его максимальную концентрацию в плазме крови. Аналогичным образом, домперидон может привести к увеличению скорости абсорбции парацетамола.

Парацетамол может приводить к увеличению периода полувыведения хлорамфеникола.

Парацетамол может привести к снижению биодоступности ламотриджина, при возможном снижении эффекта последнего, что может привести к возможному индуцированию метаболизма в печени.

Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном применении с холестирамином, но снижение всасывания незначительно, если холестирамин применяют на час позже.

Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и повысить риск повреждения печени.

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, одновременно применяющих пробенецид, доза парацетамола должна быть снижена.

Гепатотоксичность парацетамола усиливается при длительном чрезмерном употреблении этанола (алкоголя).

Парацетамол может повлиять на результаты тестов фосфорновольфрамовой мочевой кислоты.

Фенилэфрина гидрохлорид

Данный препарат противопоказан у пациентов, принимающих или принявших ингибиторы моноаминоксидазы в течение последних двух недель. Фенилэфрин может потенцировать действие ингибиторов моноаминоксидазы и индуцировать гипертонический криз.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами либо трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может привести к увеличению риска нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Применение фенилэфрина может привести к снижению эффективности бета-адреноблокаторов и других гипотензивных средств (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Может повышаться риск артериальной гипертензии и других сердечно-сосудистых нежелательных реакций.

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и сердечными гликозидами может привести к повышению риска нарушения ритма сердца или сердечного приступа.

Сопутствующее применение алкалоидов спорыньи (эрготамина) может повысить риск эрготизма.

Хлорфенирамина малеат

Антигистаминные препараты, такие как хлорфенирамин, может усилить эффект опиоидных анальгетиков, антиконвульсантов, антидепрессантов (трициклических и ингибиторов моноаминоксидазы), других антигистаминных, противорвотных и антипсихотических препаратов, анксиолитиков, снотворных средств, этанола (алкоголя) и других депрессантов центральной нервной системы.

Поскольку хлорфенирамин в некоторой степени обладает антихолинергической активностью, эффекты антихолинергических препаратов (например, некоторых психотропных средств, атропина и препаратов для лечения недержания мочи) могут быть усилены при применении данного препарата. Это может привести к появлению тахикардии, сухости слизистой оболочки полости рта, нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (например, коликам), задержки мочи и головной боли.

Метаболизм фенитоина может подавляться хлорфенирамином, при этом возможно развитие токсичности фенитоина.

Особые указания

Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков.

Беременность и кормление грудью

Применение препарата Анти-Колд не рекомендовано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами или другими механизмами, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Важная информация об ингредиентах, входящих в состав Анти-Колда

Анти-Колд таблетки содержат лактозу.

Если врач предупреждал Вас о том, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием Анти-Колд.

Какие симптомы могут быть при передозировке?

Парацетамол

Симптомы передозировки обусловлены в основном наличием парацетамола.

При острой передозировке парацетамол может оказать гепатотоксическое действие и даже вызвать некроз печени. Передозировка парацетамола, включая общий высокий уровень дозы после длительного периода терапии, может привести к нефропатии, вызванной анальгетиками, с необратимой печеночной недостаточностью. Пациентов следует предупредить о недопустимости одновременного приема других препаратов, содержащих парацетамол. Существует риск отравления, особенно у пожилых пациентов и маленьких детей, лиц с заболеванием печени, в случае хронического алкоголизма, пациентов с хроническим нарушением питания и пациентов, получающих индукторы микросомальных ферментов.

Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, коме и смерти. Симптомы передозировки парацетамолом в первые сутки включают бледность, тошноту, рвоту и анорексию. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени, причем она может появиться лишь через 24-48 часов, а иногда и через 4-6 дней после приема препарата. Чаще всего признаки поражения печени возникают через 72-96 часов после приема препарата. Возможно нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Острая почечная недостаточность и острый некроз почечных канальцев могут развиваться даже в отсутствие тяжелого поражения печени. Отмечались случаи сердечной аритмии и панкреатита.

Для устранения симптомов передозировки парацетамола необходимо немедленно начать лечение. В течение первых 48 часов после передозировки целесообразно применение N-ацетилцистеина в/в либо внутрь в качестве антидота парацетамола, возможно промывание желудка и/или применение метионина внутрь.

Целесообразно применение активированного угля и контроль дыхания и циркуляции. В случае судорог может применяться диазепам.

Фенилэфрин

Симптомы симпатомиметического действия фенилэфрина включают гемодинамические изменения и сердечно-сосудистый коллапс с угнетением дыхания, проявляющимся в виде, например, сонливости, после чего может последовать возбуждение (особенно у детей), нарушение зрения, кожная сыпь, тошнота, рвота, постоянные головные боли, нервозность, головокружение, бессонница, нарушения со стороны кроветворения (тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения), кома, судороги, артериальная гипертензия и брадикардия.

Лечение включает оперативное промывание желудка, симптоматическую и поддерживающую терапию. Гипертензивный эффект можно купировать при помощи в/в блокатора альфа-адренорецепторов. В случае судорог возможно применение диазепама.

Хлорфенирамин

Симптомы передозировки хлорфенирамина малеата включают сонливость, остановку дыхания, судороги, антихолинергические эффекты, дистонические реакции и сердечно-сосудистый коллапс, включая аритмию.

У детей симптомы передозировки могут включать нарушение координации, возбуждение, тремор, изменение поведения, галлюцинации, судороги и антихолинергические эффекты.

Лечение включает промывание желудка в случае массивной передозировки, либо стимуляция рвоты. После этого возможно назначение активированного угля и слабительного для замедления всасывания. В случае судорог следует провести седацию при помощи внутривенного диазепама или фенитоина. В тяжелых случаях может быть проведена гемоперфузия.

Хранение препарата АНТИ-КОЛД

Хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25⁰С.

Сроки хранения

Срок годности – 4 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурных ячейковых упаковок (20 таблеток) вместе с листком-вкладышем в картонной упаковке.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Держатель регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста.