

Общая характеристика лекарственного препарата

Анти-Колд®

Таблетки

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 - 2 мг,

полный список вспомогательных веществ приведен в разделе " Вспомогательные вещества ".

Фармакотерапевтическая группа:

Парацетамол в комбинации с другими препаратами, исключая психолептики.

КодАТХ: 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 гиперемию слизистой оболочки полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления (насморк).

Хлорфенирамин - блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, подавляет симптомы аллергического ринита: чиханье, насморк, зуд глаз, носа, горла.

Фармакокинетика

Парацетамол

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации в плазме достигается через 10-60 мин после приема внутрь. Парацетамол широко распределяется во всех тканях организма. Он проникает через плацентарный барьер и секретируется с грудным молоком. Связывание с белками плазмы крови незначительное при обычных терапевтических концентрациях, но возрастает с повышением концентраций. Парацетамол метаболизируется в печени прежде всего двумя путями: глюкуронидация и сульфатация. Он выводится почками, главным образом, в виде конъюгатов глюкуронида и сульфата. Период полувыведения составляет от 1 до 3 часов. При тяжелых нарушениях функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) выведение парацетамола и его метаболитов задерживается.

Фенилэфрина гидрохлорид

Фенилэфрина гидрохлорид всасывается из желудочно-кишечного тракта и метаболизируется моноаминоксидазой при первичном прохождении через стенку кишечника и в печени, поэтому при приеме внутрь фенилэфрина гидрохлорид имеет ограниченную биодоступность. Он выводится почками почти полностью в виде сульфатного конъюгата. Максимальные концентрации препарата в плазме достигаются в течение 45 мин - 2 часов, а период полувыведения препарата из плазмы составляет 2-3 часа.

Хлорфенирамина малеат

Хлорфенирамин относительно медленно всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальные концентрации хлорфенирамина в плазме крови достигаются через 2.5 - 6 часов после приема препарата.

Вещество обладает низкой биодоступностью на уровне 25-50%. Около 70% хлорфенирамина в кровотоке связывается с белками плазмы. Он подвергается широкому распределению в тканях организма, включая ЦНС. Хлорфенирамин подвергается значительному метаболизму при первичном прохождении. Продолжительность действия составляет 4-6 часов. У детей отмечалось более быстрое и полное всасывание, более скорый клиренс и более короткий период полувыведения. Период полувыведения составляет от 2 до 43 часов, даже при средней продолжительности действия 4-6 часов. Часть хлорфенирамина в неизменном виде с метаболитами выводилась почками.

Показания к применению:

Применяется для симптоматического лечения гриппа и простуды, сопровождающихся:

- высокой температурой
- лихорадкой и ознобом
- мышечной и головной болью
- острым ринитом

- насморком и заложенностью носа
- чиханием

Противопоказания:

- 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.

С осторожностью: 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.

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Безопасность препарата Анти-Колд при применении во время беременности и в период грудного вскармливания специально не исследовалась. Данные о потенциальных эффектах каждого индивидуального ингредиента на беременность и грудное вскармливание представлены ниже.

Беременность

Эпидемиологические исследования при беременности показали отсутствие неблагоприятного эффекта при пероральном применении *парацетамола* в рекомендованной дозе. Исследования репродуктивной функции по оценке перорального препарата не выявили признаков пороков развития либо фетотоксичности. При нормальных условиях применения парацетамол может применяться в течение всей беременности после оценки соотношения пользы-риска.

Имеются ограниченные данные о применении *фенилэфрина* у беременных женщин. Сужение сосудов матки и снижение кровотока в матке при применении фенилэфрина может привести к гипоксии плода. Следует избегать применения фенилэфрина во время беременности.

Эпидемиологические данные о применении у человека не выявили связи между *хлорфенирамином* и врожденными пороками развития. Однако в связи с недостаточностью контролируемых клинических исследований следует избегать применения хлорфенирамина малеата во время беременности.

Грудное вскармливание

Парацетамол выделяется с грудным молоком, но в количествах, не являющихся клинически значимыми. В соответствии с опубликованными данными, препарат не противопоказан в период грудного вскармливания.

Отсутствуют данные о выделении *фенилэфрина* с грудным молоком. Следует избегать приема данного препарата в период грудного вскармливания.

Отсутствует информация о применении хлорфенирамина в период грудного вскармливания. Следует избегать применения хлорфенирамина в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

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.

Побочное действие

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.

Передозировка:

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-адреноблокаторов. 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.

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, противоэпилептические препараты (например, фенитоин, фенobarбитал, 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.

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.

Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать этот препарат.

Вспомогательные вещества:

микrokристаллическая целлюлоза

лактозы моногидрат

повидон

магния стеарат

натрия крахмалгликолят.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Форма выпуска

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

Срок годности

4 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта

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 первой регистрации

14.01.2002

Дата последнего пересмотра текста