



ИНСТРУКЦИЯ
(листок-вкладыш)
по медицинскому применению

КОЛДРЕКС®
(COLDREX®)

Торговое патентованное название: КОЛДРЕКС®

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Парацетамола 500 мг

Кофеина 25 мг

Фенилэфрина гидрохлорида 5 мг

Терпингидрата 20 мг

Витамина С

(кислоты аскорбиновой, покрытой этилцеллюлозой) 30 мг

Вспомогательные вещества: крахмал растворимый, крахмал кукурузный, тальк, стеариновая кислота, повидон, калия сорбат, натрия лаурилсульфат, краситель "солнечный закат" - желтый (E110).

Фармакотерапевтическая группа: Прочие анальгетики и антипиретики.

Парацетамол в комбинации за исключением психолептических средств.

Код АТХ N02BE51.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика.

Таблетки «Колдрекс» – комбинированный препарат. Парацетамол оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие, фенилэфрин уменьшает отек слизистых оболочек пазух носа, вследствие чего облегчается дыхание, кофеин оказывает общетонизирующее действие, аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при простуде и гриппе. Терпингидрат усиливает секрецию бронхиальных желез, способствует эвакуации слизи из дыхательных путей, ослабляет кашлевой рефлекс. Данные о седативном эффекте активных ингредиентов отсутствуют.

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 неизмененном 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 метаболитов и в неизмененном виде. Аскорбиновая кислота, принятая в чрезмерных количествах, быстро выводится в неизмененном виде с мочой. Фенилэфрин плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта и подвергается метаболизму «первичного прохождения» в кишечнике и печени под воздействием моноаминоксидазы. При приеме фенилэфрина внутрь биодоступность препарата ограничена. Выводится с мочой почти полностью в виде конъюгата серной кислоты. Кофеин хорошо всасывается после перорального приема, максимальные концентрации в плазме достигаются в течение одного часа, период полувыведения составляет около 3,5 часов. 65-80 % принятого кофеина выводится с мочой в виде 1-метилмочевой кислоты и 1-метилксантина.

Показания:

Облегчение симптомов простудных заболеваний и гриппа, таких как повышенная температура, головная боль, озноб, боль в суставах и мышцах, ощущение заложенности носа, боли в пазухах носа и в горле.

Противопоказания:

Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамол-содержащими средствами, деконгестантами или средствами для лечения простуды и гриппа, трициклическими антидепрессантами, бета-блокаторами или другими антигипертоническими препаратами, ингибиторами МАО (в том числе в период до 14 дней после отмены), симпатомиметиками (такими как средства для подавления аппетита, амфетамино-подобные психостимуляторы), при повышенной чувствительности к ингредиентам, входящим в состав препарата, при генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы, при заболеваниях системы крови, при тяжелых нарушениях функции печени или почек, сердечно-сосудистых заболеваниях (ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, стеноз устья аорты, выраженный атеросклероз, аритмии, декомпенсированная сердечная недостаточность), гипертрофии или аденоме предстательной железы, закрытоугольной глаукоме, феохромоцитоме, вазоспастических заболеваниях (например, синдром Рейно), тиреотоксикозе, диабете, артериальной гипертензии, детям до 12-ти лет, при беременности и лактации.

Способ применения и дозы:

Взрослые и дети старше 12 лет: 1-2 таблетки каждые 4-6 часов при необходимости. Не принимать чаще, чем через 4 часа. Не рекомендуется принимать более 8 таблеток в течение 24 часов. Препарат не рекомендуется применять более 5 дней в качестве обезболивающего и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможны только под наблюдением врача.

Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

Не превышайте указанную дозу. В случае передозировки, немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Побочное действие:

Редко (<1/1 000):

Мидриаз, острая закрытоугольная глаукома (наиболее часто у пациентов с имеющейся закрытоугольной глаукомой)

ЦНС: 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, диарея, нарушение функции печени,

Мочевыделительная система: Дизурия, задержка мочи (наиболее вероятно у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей, например, аденоме простаты)

При появлении необычной реакции обратитесь к врачу.

Передозировка:

Симптомы передозировки препарата обусловлены, как правило, парацетамолом.

Парацетамол

Передозировка парацетамолом может вызвать повреждение печени. При подозрении на передозировку требуется немедленная врачебная помощь, даже если признаков передозировки нет.

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

- пациент длительно принимает карбамазепин, фенobarбитал, 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 развиваться 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 развиваться 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

СОГЛАСОВАНО**МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ****Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь**

немедленной медицинской помощи. Симптомы могут быть ограничены тошнотой или рвотой и, возможно, не отражают тяжести передозировки или риска повреждения органов. 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 (раннее 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. 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.

Лечение: если оно может быть начато в течение 10 часов после приёма парацетамола, включает промывание желудка. Возможно применение ацетилцистеина, метионина. Если прошло более 10 часов после приёма препарата, может возникнуть необходимость гемоперфузии. Симптоматическая терапия.

Симптомы передозировки фенилэфрина гидрохлоридом: гипертензия, учащенное сердцебиение, аритмия, раздражительность, беспокойство, судороги, затруднение мочеиспускания, задержка мочи, галлюцинации и затруднение дыхания.

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

Кофеин

Симптомы: боль в эпигастрии, рвота, повышенный диурез, тахикардия или сердечная аритмия, стимуляция центральной нервной системы (бессонница, беспокойство, возбуждение, волнение, тремор, конвульсии).

Лечение: Специфического антидота нет, но поддерживающая терапия, такая как применение антагонистов бета-адренорецепторов может облегчить кардиотоксический эффект.

Симптомы передозировки аскорбиновой кислоты: тошнота, абдоминальный дискомфорт, диарея (при одномоментном приеме более 3000 мг).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Ингибиторы моноаминоксидазы: одновременный прием может привести к гипертензии, гипертоническому кризу.

Трициклические антидепрессанты, симпатомиметики: одновременный прием с фенилэфрином может повысить риск развития сердечно-сосудистых побочных эффектов.

Бета-блокаторы и другие антигипертензивные препараты: 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Варфарин и другие кумарины: антикоагуляционный эффект может быть усилен длительным регулярным ежедневным приемом парацетамола, увеличивая риск кровотечения. Разовые дозы подобного эффекта не вызывают.

Домперидон и метоклопрамид повышают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола из желудочно-кишечного тракта.

Повышенный риск эрготизма при взаимодействии с алкалоидами спорыньи.

Особые указания:

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТОКСИЧЕСКОГО ПОРАЖЕНИЯ ПЕЧЕНИ ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ СЛЕДУЕТ СОЧЕТАТЬ С ПРИЕМОМ АЛКОГОЛЬНЫХ НАПИТКОВ, А ТАКЖЕ ПРИНИМАТЬ ЛИЦАМ, СКЛОННЫМ К ХРОНИЧЕСКОМУ ПОТРЕБЛЕНИЮ АЛКОГОЛЯ.

Во время приема препарата не рекомендуется избыточное употребление чая и кофе, так как это может привести к возбуждению, нарушению сна, тахикардии, сердечной аритмии.

Перед приемом препарата необходима консультация врача пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:

В случае развития головокружения не рекомендуется управлять автомобилем или другими механизмами.

Форма выпуска:

Таблетки. По 12 таблеток в блистерах (пвх/алюминиевая фольга). 1 блистер вместе с инструкцией по применению упакован в картонную коробку.

Срок годности:

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

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25С°.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Изготовлено Эс.Си. Еврофарм Эс.Эй., Румыния/ S.C. Europharm S.A., Romania, 2 Panselelor str., Brasov, county of Brasov, 500419 для ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер, Великобритания, 980 Грейт-Уэст-Рoad, Брентфорд, Мидлсекс, TW8 9GS / GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, United Kingdom, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь