



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КОЛДРЕКС® ХотРем

Регистрационный номер: ЛСР-008004/10.

Торговое название препарата: Колдрекс® ХотРем

МНН или группировочное название: Парацетамол + Фенилэфрин + [Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонно-медовый).

Состав на один пакетик 5 г:

Активные вещества: парацетамол 750 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг и аскорбиновая кислота 60 мг.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота 600,0 мг, натрия сахаринат 10,0 мг, натрия цитрат 500,0 мг, ароматизатор лимонный PHS-163671 100,0 мг, ароматизатор медовый PFW PHS-050860 75,0 мг, ароматизатор медовый Felton F7624P 125,0 мг, краситель карамель 626 50,0 мг, крахмал кукурузный 200,0 мг, аспартам 50,0 мг, сахараза 2468,50 мг.

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:

Средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + витамин)

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами: парацетамол оказывает жаропонижающее, анальгезирующее действие;

фенилэфрин – симпатомиметик, сужает сосуды слизистой оболочки носа и околоносовых пазух, вследствие чего уменьшается отек и облегчается носовое дыхание; аскорбиновая кислота восполняет повышенную потребность в витамине С при «простудных» заболеваниях и гриппе, особенно в начальных стадиях заболевания.

Не вызывает сонливости и не нарушает концентрации внимания.

Показания к применению:

Устранение симптомов «простуды» и гриппа:

- повышенной температуры тела,

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

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- выраженные нарушения функции печени и почек;
- гипертиреоз (в т.ч. тиреотоксикоз);
- сахарный диабет и дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. препарат содержит сахарозу);
- заболевания сердца (выраженный стеноз устья аорты, острый инфаркт миокарда, тахикардия);
- артериальная гипертензия;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), в т.ч. в период до 14 дней после их отмены;
- одновременный прием других парацетамолсодержащих лекарственных средств и лекарственных средств для облегчения симптомов «простуды», гриппа и заложенности носа;
- гиперплазия предстательной железы;
- закрытоугольная глаукома;
- возраст до 12 лет.

С осторожностью:

при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, при доброкачественных гипербилирубинемиях; при заболеваниях печени или почек; при повышении артериального давления, заболеваниях сердца, облитерирующих заболеваниях сосудов (синдром Рейно), глаукоме (исключая закрытоугольную глаукому), феохромоцитоме. Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

С осторожностью и только после консультации с врачом. Фенилэфрин может проникать в грудное молоко.

Способ применения и дозы:

Содержимое 1 пакетика высыпать в кружку, налить около 250 мл горячей воды, размешать до растворения. Если необходимо, добавить холодной воды и сахар.

Взрослые и дети старше 12 лет:

Внутрь, разовая доза – 1 пакетик. Повторное применение препарата возможно не ранее, чем через 4-6 часов и не более 4 раз/сут. Максимальная суточная доза не должна превышать 4 пакетика. Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом не более 5 дней.

Не принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими средствами, деконгестантами и средствами для облегчения симптомов «простуды» и гриппа.

Если при приеме препарата симптомы заболевания сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ УКАЗАННУЮ ДОЗУ.

В случае передозировки даже при хорошем самочувствии необходима срочная медицинская помощь, т.к. существует риск отсроченного серьезного поражения печени.

Побочные эффекты:

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 кроветворения:

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

Аллергические реакции:

Очень редко: анафилактический шок, реакции гиперчувствительности в том числе 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 средствам (НПВС).

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: нарушение функции печени.

При длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

Фенилэфрин

Со стороны нервной системы:

Часто: головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны центральной нервной системы:

Часто: повышенная возбудимость.

Очень редко: раздражительность, нервное напряжение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Часто: повышение артериального давления.

Редко: тахикардия, сердцебиение.

Со стороны пищеварительной системы:

Часто: тошнота, рвота.

Со стороны органов чувств:

Редко: мириаза, острый приступ глаукомы в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой.

Со стороны кожных и подкожных тканей:

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

Со стороны мочевыделительной системы:

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 кроветворения: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

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

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**.

Прекратите принимать препарат и незамедлительно обратитесь к врачу, если:

- у Вас наблюдаются аллергические реакции: кожный зуд или покраснение кожи, затруднение дыхания или отек губ, языка, горла или лица;
- сыпь или шелушение на коже, образования язвочек на слизистой рта;
- у Вас появились синяки или кровоточивость;
- Вы испытываете потерю зрения. Это может быть следствием повышения внутриглазного давления. Очень редко, но с наибольшей вероятностью этот побочный эффект наблюдается у пациентов с глаукомой;
- Вы ощущаете сильное сердцебиение или чувствуете увеличение частоты или нарушение сердечного ритма;
- Вы испытываете затруднения при мочеиспускании. Чаще этот побочный эффект наблюдается у пациентов с гипертрофией предстательной железы.

Не принимайте препарат, если раньше у Вас наблюдались нарушения дыхания при приеме ацетилсалициловой кислоты или нестероидных противовоспалительных препаратов.

Передозировка:

ПРЕПАРАТ СЛЕДУЕТ ПРИНИМАТЬ ТОЛЬКО В РЕКОМЕНДУЕМЫХ ДОЗАХ.

При подозрении на передозировку, даже при хорошем самочувствии, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться за врачебной помощью, т.к. существует риск отсроченного серьезного поражения печени.

Симптомы (обусловлены парацетамолом): в течение 24 часов: бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в животе. Через 12-48 часов могут проявиться признаки нарушения функции печени. Могут проявляться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза. Токсическое действие у взрослых возможно после одномоментного приема свыше 10 г парацетамола: повышение активности «печеночных» трансаминаз, клиническая картина поражения печени проявляется через 1-6 дней. 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.

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 заболеланий 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 «Побочные действия»).

Лечение: симптоматическая терапия, при тяжелой артериальной гипертензии применение альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламин.

Симптомы (обусловлены аскорбиновой кислотой): 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 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 непрямым антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямым антикоагулянтов.

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (барбитураты, дифенин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, фенитоин, этанол, флуменцил, 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. Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

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

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола.

Фенилэфрин при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению артериального давления. Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов, увеличивает риск развития гипертензии и нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы. Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина, 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.

Одновременное применение дигоксина и других сердечных гликозидов повышает риск развития нарушения сердечного ритма и сердечного приступа.

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

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 препаратами, а также другими ненаркотическими анальгетиками, НПВС (метамизол натрия, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен и т.п.), препаратами для устранения симптомов «простуды», симпатомиметиками, такими как деконгестанты, с препаратами, регулирующими аппетит, амфетаминоподобными психостимуляторами, барбитуратами, противозипелитическими лекарственными средствами, рифампицином, хлорамфениколом.

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с этанолсодержащими препаратами.

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

Пациентам, страдающим фенилкетонурией, препарат не рекомендуется, т.к. содержит аспартам, который является источником фенилаланина. Перед приемом препарата «Колдрекс® ХотРем» необходимо проконсультироваться с врачом, если Вы принимаете:

- варфарин или другие непрямым антикоагулянты для разжижения крови;
- лекарственные препараты для контроля артериального давления, например бета-адреноблокаторы;
- дигоксин или другие сердечные гликозиды для лечения сердечной недостаточности;
- препараты для снижения аппетита или психостимуляторы;
- препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты – амитриптилин);
- метоклопрамид, домперидон (применяемые для устранения тошноты и рвоты) или колестирамин, используемый для снижения уровня холестерина в крови;
- при необходимости соблюдения гипонатриевой диеты (каждый пакетик содержит 0,12 г натрия).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия 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 (лимонно-медовый).

По 5 г порошка в пакетик из ламината (бумага/полиэтилен/алюминиевая фольга/полиэтилен).

По 3, 5 или 10 пакетиков, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

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

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта

Владелец регистрационного удостоверения: 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

Производитель: СмитКляйн Бичем С.А., Испания, АВДА де Ахалвир, KM 2500 – 28806, Алкала де Энарес, Мадрид / SmithKline Beecham S.A., Spain, AVDA de Ajalvir, KM 2500 – 28806, Alcala de Henares, Madrid

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