



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА Колдрекс® Юниор

Регистрационный номер: ЛСР-000826/08

Торговое название препарата: Колдрекс® Юниор

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (для детей).

Описание:

От белого до бледно-желтого цвета гетерогенный порошок с запахом лимона.

При растворении содержимого пакетика в 125 мл горячей воды образуется мутный раствор от желтого до желто-зеленого цвета, не имеющий на поверхности пены, с запахом лимона; возможно наличие незначительного осадка.

Состав на один пакетик:

Активные вещества: парацетамол 300 мг, фенилэфрина гидрохлорид 5 мг, аскорбиновая кислота 20 мг.

Вспомогательные вещества: натрия сахаринат – 21,5 мг, натрия цикламат – 31,5 мг, лимонная кислота – 340,0 мг, натрия цитрат – 215,0 мг, крахмал кукурузный – 100,0 мг, сахароза – 1862,5 мг, ароматизатор лимонный 610399 Е – 100 мг, краситель кукурдум Е 100 – 3,5 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,0 мг.

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство+альфа-адреномиметик+витамин).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства:

Колдрекс® Юниор – комбинированный препарат.

Парацетамол оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие, фенилэфрин уменьшает отек слизистых оболочек пазух носа, вследствие чего облегчается дыхание, аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при простуде и гриппе.

Показания:

Применяется у детей 6 - 12 лет для устранения 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:

повышенная чувствительность к парацетамолу, фенилэфрину, аскорбиновой кислоте и другим ингредиентам, входящим в состав препарата, генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, т.к. препарат содержит сахарозу, заболевания системы крови, тяжелые нарушения функции печени или почек, тиреотоксикоз, сахарный диабет, артериальная гипертензия, заболевания сердца (выраженный стеноз устья аорты, острый инфаркт миокарда, тахикардии); закрытоугольная глаукома, одновременный прием с трициклическими антидепрессантами, бета-адреноблокаторами, с ингибиторами МАО, а также в течение 14 дней после их отмены, возраст до 6 лет.

С осторожностью при доброкачественных гипербилирубинемиях, феохромоцитоме, заболеваниях периферических сосудов (синдром Рейно).

Способ применения и дозы.

Содержимое 1 пакетика высыпать в кружку, налить примерно 125 мл горячей воды, размешать до растворения. Если необходимо, добавить холодной воды и сахар.

Дети от 6 до 12 лет: 1 пакетик каждые 4 часа. Не принимать более 4 пакетиков в течение 24 часов. Не давать препарат детям до 6 лет без консультации с врачом.

Препарат не рекомендуется применять более пяти дней без консультации с врачом. Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

Не превышайте указанную дозу. В случае передозировки, немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если ребенок чувствует себя хорошо, т.к. существует риск отсроченного серьезного поражения печени.

Побочное действие.

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

Со стороны органов кровообращения:

Очень редко: тромбозитения

Аллергические реакции:

Редко: кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит.

Очень редко: анафилаксия, реакции гиперчувствительности в том числе кожная сыпь, 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 пищеварительной системы:

Очень редко: тошнота, рвота, нарушение функции печени.

Со стороны центральной нервной системы:

Очень редко: головокружение, головная боль, бессонница.

Со стороны органов чувств:

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко: тахикардия, сердцебиение, повышение артериального давления.

Со стороны мочевыделительной системы:

Очень редко: дизурия, задержка мочеиспускания у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря при гипертрофии предстательной железы.

В случае появления любых нежелательных реакций обратитесь к врачу.

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.

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. 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 ацетилсалицином 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 ацетилсалицином 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 специалистами разрозненного отделения заболеваний 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.

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.

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, противозиплетическими лекарственными средствами, рифампицином, хлорамфениколом.

Перед приемом препарата необходима консультация врача в случае: приема метоклопрамида, домперидона (применяемых для устранения тошноты и рвоты) или колестирамина, используемого для снижения уровня холестерина в крови; приема препаратов для снижения свертываемости крови (например, варфарина); соблюдения гипонатриевой диеты (каждый пакетик содержит 0,06 г натрия).

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

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

Активные вещества «Колдрекс® Юниор» не вызывают сонливости.

При возникновении головокружения следует воздержаться от управления транспортными средствами или другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психоomotorной реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Парацетамол при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямыми антикоагулянтами (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Нерегулярный прием разовых доз не оказывает значимого эффекта. Индукторы ферментов

микросомального окисления в печени (барбитураты, дифенин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, фенитоин, этанол, флуменцинол, фенилбутанон и трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при передозировках и одновременном приеме с парацетамолом. Ингибиторы микросомального окисления (диметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов. Метоклопрамид и домперидон усиливают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов MAO, седативных препаратов, этанола.

Фенилэфрин при приеме с ингибиторами MAO может приводить к повышению артериального давления. Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-адреноблокаторов и антигипертензивных препаратов, увеличивает риск развития гипертензии и нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы. Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение 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 назначение глюкокортикостероидов с фенилэфрином увеличивает риск развития глаукомы.

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

Аскорбиновая кислота при одновременном применении с препаратами железа, благодаря своему восстанавливающим свойствам, переводит трехвалентное железо в двухвалентное, что способствует улучшению его абсорбции. При одновременном применении аскорбиновая кислота повышает экскрецию железа у пациентов, получающих дефероксамин. При одновременном применении с барбитуратами, примидоном повышается экскреция аскорбиновой кислоты с мочой. Аскорбиновая кислота в высоких дозах может снижать pH мочи, что при одновременном применении уменьшает канальцевую реабсорбцию аминаметана и трициклических антидепрессантов. При одновременном применении ацетилсалициловая кислота уменьшает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на треть. При одновременном применении с варфарином возможно уменьшение эффектов варфарина. При одновременном применении с тетрациклином повышается выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Форма выпуска: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (для детей). По 3 г в пакетики из ламината (БПФП). 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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 аптеки:

без рецепта.

Изготовлено

СмитКляйн Бичем С.А., Испания, АВДА де Ахалвир, КМ 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 «ГласкоСмитКляйн Хелскер», Россия, 119180, г. Москва, Якиманская наб., д.2.

Тел. +7 (495) 777 9850;

факс +7 (495) 777 9851/52