

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КОЛДРЕКС®

Регистрационный номер: П №015713/01

Торговое патентованное название: КОЛДРЕКС®

Международное непатентованное название или
группировочное название: Кофеин + Парацетамол +
Терпингидрат + Фенилэфрин + [Аскорбиновая кислота].

Лекарственная форма: таблетки.

Состав на одну таблетку

Активные вещества:

Парацетамол	500,00 мг
Аскорбиновая кислота	30,00 мг
Кофеин	25,00 мг
Терпингидрат	20,00 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	5,00 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 103,5 мг, крахмал прежелатинизированный – 30,0 мг, тальк – 12,47 мг, стеариновая кислота – 6,24 мг, повидон – 4,0 мг, калия сорбат – 0,8 мг, натрия лаурилсульфат – 0,8 мг, краситель солнечный закат желтый (Е110) – 0,4 мг.

Описание: Капсулоподобные двуслойные таблетки, один слой оранжевого, другой слой белого цвета. Оранжевый слой может содержать белые включения. Белый слой может содержать оранжевые включения. На одной стороне таблетки нанесена маркировка *Coldrex* в виде тиснения.

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптоматическое средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство + альфа-адреномиметик + отхаркивающее средство + витамин)

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

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

Показания к применению

Таблетки «Колдрекс®» обеспечивают устранение симптомов «простуды» 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 при повышенной чувствительности к компонентам, входящим в состав препарата, при генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы, при заболеваниях системы крови, при тяжелых нарушениях функции печени или почек, тиреотоксикозе, диабете, артериальной гипертензии, алкоголизме; в период беременности и лактации, а также в детском возрасте (до 6 лет).

С осторожностью – при закрытоугольной глаукоме, гипертонии предстательной железы; врожденных гипербилирубинемиях (синдроме Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), феохромоцитоме, вазоспастических заболеваниях (синдром Рейно), заболеваниях сердечно-сосудистой системы.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослые и дети старше 12 лет: разовая доза – 2 таблетки. Повторное применение препарата возможно не ранее,

чем через 4 часа и не более 4 раз/сут. Максимальная суточная доза не должна превышать 8 таблеток. Продолжительность курса лечения без консультации с врачом не более 7 дней.

Дети (6-12 лет): разовая доза - 1 таблетка. Повторное применение препарата возможно не ранее, чем через 4 часа и не более 4 раз/сут. Максимальная суточная доза не должна превышать 4 таблетки. Продолжительность курса лечения без консультации с врачом не более 3 дней.

Не давать препарат детям до 6 лет без консультации с врачом.

Не превышать указанную дозу.

Не принимать одновременно с другими парацетамол-содержащими средствами, симпатомиметиками (такими как деконгестанты, средства, подавляющие аппетит, амфетаминоподобные психостимулирующие средства), с другими средствами для облегчения симптомов «простуды» и гриппа.

Необходимо избегать чрезмерного потребления кофеина (чай, кофе и другие напитки, содержащие кофеин), поскольку это может способствовать развитию нежелательных побочных эффектов (см. раздел «Побочное действие»).

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

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), иногда (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. При длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться гепатотоксическое и нефротоксическое действие. Избыточное употребление кофеина (чай, кофе) во время приема препарата «Колдрекс®» может усилить проявление побочных эффектов, обусловленных кофеином, таких как бессонница, раздражительность, нервное напряжение, головная боль, сердцебиение, нарушения работы пищеварительной системы.

Со стороны органов кроветворения:

Очень редко: тромбоцитопения

Аллергические реакции:

Очень редко: анафилаксия, кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона

Со стороны дыхательной системы:

Очень редко: бронхоспазм у пациентов чувствительных к аспирину и другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС)

Со стороны пищеварительной системы:

Очень редко: тошнота, рвота, нарушение функции печени

Со стороны центральной нервной системы:

Очень редко: раздражительность, нервное напряжение, головокружение, головная боль, бессонница

Со стороны органов чувств:

Очень редко: мириаз, острый приступ глаукомы в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Очень редко: тахикардия, сердцебиение

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 обратиться к врачу.

Передозировка

При подозрении на передозировку, даже при хорошем самочувствии, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться за врачебной помощью.

Симптомы (обусловлены парацетамолом): бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота; печеночная недостаточность, гепатонекроз (выраженность некроза, вследствие интоксикации прямо зависит от степени передозировки). Токсическое действие у взрослых возможно после приема свыше 10-15 г парацетамола: повышение активности «печеночных» трансаминаз, клиническая картина поражения печени проявляется через 1-6 дней. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Лечение: промывание желудка с последующим применением активированного угля, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина – через 12 ч.

Симптомы (обусловлены кофеином): боль в эпигастрии, рвота, частое мочеиспускание, тахикардия, аритмия, стимуляция ЦНС (бессонница, беспокойство, возбудимость, тревожное состояние, повышенная нервно-рефлекторная возбудимость, тремор и судороги). Следует, однако, учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки кофеина при приеме данного препарата всегда связано с тяжелым поражением печени, обусловленным передозировкой парацетамола.

Лечение: симптоматическое, специфический антидот отсутствует.

Симптомы (обусловлены фенелэфрином): 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-блокаторов, 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.

Симптомы (обусловлены терлигидратом): нарушения работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, боль в области желудка.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат не следует принимать одновременно с трициклическими антидепрессантами, бета-адреноблокаторами и другими гипотензивными средствами, поскольку возрастает риск развития гипертензии и других нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы. Не принимать одновременно с ингибиторами MAO и в течение 14 дней после их отмены, поскольку возрастает риск развития гипертензии.

При одновременном приеме с дигоксидином и сердечными гликозидами возможно повышение риска развития нарушений сердечного ритма или сердечного приступа. Антикоагуляционное действие варфарина и других кумаринов может усиливаться при одновременном

продолжительном регулярном ежедневном применении парацетамола, с повышением риска кровотечения. Нерегулярный прием разовых доз не оказывает значимого эффекта.

Риск развития гепатотоксического действия повышается при одновременном приеме барбитуратов, дифенина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете метоклопрамид, домперидон (применяемые для лечения тошноты и рвоты) или коlestирамин (используемый для снижения уровня холестерина в крови), т.к. метоклопрамид и домперидон повышают скорость всасывания парацетамола, а коlestирамин снижает.

Особые указания

Перед приемом препарата «Колдрек®» проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если Вы принимаете другие лекарственные препараты, содержащие парацетамол, а также другие ненаркотические анальгетики, НПВС (метамизол, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен и т.п.);
- если Вы принимаете метоклопрамид, домперидон (применяемые для лечения тошноты и рвоты) или коlestирамин (используемый для снижения уровня холестерина в крови).

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

В случае возникновения головокружения при приеме препарата следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и др. транспортными средствами, работа с движущимися механизмами и т.п.).

Форма выпуска

Таблетки. По 6 или 12 таблеток в блистерах (пвк/алюминиевая фольга). 1 или 2 блистера (по 6 или 12 таблеток каждый) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности:

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

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Изготовлено ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд., Ирландия, Нокбрак, Дангарван, графство Уотерфорд / GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Ireland, Knockbrack, Dungarvan, County Waterford **для** ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер, Великобритания, 980 Грейт-Уэст-Род, Брентфорд, Мидлсекс, TW8 9GS / GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, United Kingdom, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS

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