

Состав

действующие вещества: 1 таблетка содержит парацетамола 500 мг, кофеина 25 мг, фенилэфрина гидрохлорида 5 мг, терпингидрата 20 мг, аскорбиновой кислоты 30 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, крахмал кукурузный, повидон, калия сорбат, натрия лаурилсульфат, желтый закат FCF (E 110), кислота стеариновая, тальк.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: двухслойные оранжево-белые таблетки капсулоподобной формы с выдавленной надписью «Coldrex» с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Парацетамол, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Парацетамол является анальгетиком-антипиретиком. Механизм его действия объясняется угнетением синтеза простагландинов в центральной нервной системе, действует на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Кофеин - сильный стимулятор центральной нервной системы, потенцирует обезболивающее действие парацетамола, относится к группе метилксантинов, возбуждает дыхательный и сосудосуживающий центры, способствует расширению кровеносных сосудов мышц, сердца, почек, сужению сосудов органов брюшной полости и мозга, уменьшает агрегацию тромбоцитов, увеличивает диурез, секреторную деятельность желудка.

Аскорбиновая кислота входит в состав препарата для компенсации потери витамина С, которая может возникнуть в начале вирусной инфекции. Известно, что аскорбиновая кислота играет важную роль в реализации защитной функции организма от инфекции и необходима для нормального функционирования Т-лимфоцитов и эффективной фагоцитарной активности лейкоцитов. Нормализует проницаемость капилляров.

Фенилэфрина гидрохлорид является симпатомиметическим противоотечным лекарственным средством. Его действие связано в первую очередь с прямой стимуляцией адренорецепторов и частично - с косвенным эффектом, оказываемым через высвобождение норадреналина. Фенилэфрин уменьшает отек слизистой оболочки носа, облегчает дыхание. Вызывает сужение артериол, повышает ОПСС и АД.

Терпингидрат увеличивает бронхиальную секрецию, применяется как отхаркивающее средство.

Активные ингредиенты препарата не имеют седативного эффекта.

Фармакокинетика

Парацетамол легко всасывается в желудочно-кишечном тракте. Метаболизируется в печени и выводится с мочой, в основном, в форме глюкуроновой и сульфатных конъюгатов.

Кофеин легко всасывается после приема внутрь, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час, а период полувыведения составляет около 3,5 часов. 65-80% кофеина выводятся из организма с мочой в форме 1-метил мочево́й кислоты и 1-метилксантина.

Аскорбиновая кислота легко всасывается в желудочно-кишечном тракте и распределяется по всем тканям организма, 25% связывается с белками плазмы. Избыток аскорбиновой кислоты, превышающее потребности организма выводится в виде метаболитов с мочой.

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается в желудочно-кишечном тракте и несет системному метаболизма под действием MAO в кишечнике и печени; соответственно, при пероральном приеме биодоступность фенилэфрина снижается. Он выводится с мочой почти полностью в форме сульфатного конъюгата.

Соответствующие фармакокинетические данные для терпингидрата отсутствуют.

Показания

Облегчение симптомов простудных заболеваний и гриппа: лихорадка, головная боль, боль в горле, насморк, заложенность носа, синусовый боль, боль в мышцах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелая сердечно-сосудистая недостаточность, тяжелые нарушения функции печени и / или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови (в том числе выраженная анемия, лейкопения), тромбоз, тромбоз флебит, состояния повышенного возбуждения, острый панкреатит, гипертрофия предстательной железы, тяжелые формы сахарного диабета, эпилепсия, гипертиреоз, глаукома, тяжелые формы: артериальной гипертензии, атеросклероза, ишемической болезни сердца, нарушение сна.

Не применять вместе с ингибиторами MAO (MAO) и в течение 2 недель после прекращения их применения, с трициклическими антидепрессантами, бета-блокаторами или другими антигипертензивными лекарственными средствами и симпатомиметиками.

Особые меры безопасности

Пациентам с феохромоцитомой, гипербилирубинемией, болезнью Рейно, артериальной гипертензией, диабетом, сердечно-сосудистыми заболеваниями, пожилым пациентам перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом относительно возможности применения препарата. При длительном применении необходим контроль функционального состояния печени и картины периферической крови.

Содержит парацетамол. Следует избегать одновременного приема с другими препаратами, содержащими парацетамол, симпатомиметиками (такими как деконгестанты, средствами, подавляют аппетит, амфетаминоподобными психостимулирующими средствами). Одновременное применение с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамолом может вызвать печеночную недостаточность, что может стать причиной трансплантации печени или летальному исходу.

Нужно избегать чрезмерного приема кофеина (чая, кофе и других напитков, содержащих кофеин), что может вызвать проблемы со сном, тремор, неприятное ощущение в грудной клетке через сердцебиение.

Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата пациентам с нарушениями функции почек и печени. Риск передозировки крупнейший в пациентов с нециротичным алкогольным заболеванием печени.

Поступали сообщения о случаях нарушения функции печени / печеночной недостаточности у пациентов с пониженными уровнями глутатиона, например, у пациентов с тяжелым истощением, анорексией, низким индексом массы тела

или с хроническим алкоголизмом.

У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола может повыситься риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

Аскорбиновая кислота может влиять на результаты различных лабораторных исследований, например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы и др. Поскольку аскорбиновая кислота повышает всасывание железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для больных гемохроматоз, талассемии, полицитемия, лейкоemia и сидеробластная анемию. Пациентам при наличии высокого содержания железа в организме следует применять препарат в минимальных дозах.

Препарат содержит фенилэфрин, который может привести к приступу стенокардии. Препарат содержит краситель желтый закат FCF (E 110), который может вызвать аллергические реакции.

Превышать указанные дозы.

Если во время лечения состояние больного не улучшается, следует обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться - с холестираминном.

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться с повышением риска кровотечения при одновременном длительном ежедневном применении парацетамола. При непродолжительном применении в соответствии с рекомендованного режима указаны взаимодействия не имеют клинического значения.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень

вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты.

Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Не применять одновременно с алкоголем.

Взаимодействие фенилэфрина с ингибиторами МАО вызывает гипертензивный эффект, трициклическими антидепрессантами (например амитриптилином) и другими симпатомиметиками - повышает риск возникновения кардиоваскулярных побочных эффектов, с дигоксином и сердечных гликозидов - приводит к нарушению сердцебиения или инфаркта миокарда.

Фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов и других антигипертензивных препаратов (включая дебризохин, гуанетедин, резерпин, метилдопу) с повышением риска возникновения артериальной гипертензии и других побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Аскорбиновая кислота при пероральном приеме повышает абсорбцию пенициллина, железа, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами.

Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические препараты, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. ГКС увеличивают риск развития глаукомы, большие дозы препарата уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов.

Абсорбция витамина С снижается при одновременном применении пероральных контрацептивов, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья. Аскорбиновую кислоту можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина, поскольку их одновременный прием повышает токсичность железа, особенно в миокарде. Длительный прием больших доз у лиц, которые лечатся дисульфирамом, тормозит реакцию дисульфирам - алкоголь.

Кофеин повышает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, альфа- и бета-адреномиметиков, психостимулирующих средств.

Циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина.

Кофеин снижает эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, является антагонистом средств для наркоза и других препаратов, угнетающих ЦНС, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, АТФ. При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина в ЖКТ, с тиреотропными средствами повышается тиреоидный эффект.

Кофеин снижает концентрацию лития в крови.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В случае возникновения головокружения не рекомендуется управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности применение препарата не рекомендуется.

В период кормления грудью не следует применять препарат без предварительной консультации с врачом. При необходимости применения препарата, следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального приема.

Взрослым и детям старше 12 лет - по 1-2 таблетки каждые 4-6 часов в случае необходимости. Интервал между приемами должен быть не менее 4 часов. Не принимать более 8 таблеток в течение суток. Максимальный период лечения - 7 дней.

Превышать рекомендуемую дозу.

Следует применять самую низкую дозу, необходимую для достижения эффективности.

Дети

Не рекомендуется применять препарат детям в возрасте до 12 лет.

Передозировка

Парацетамол. Риск передозировки повышен у пациентов с заболеваниями печени.

Передозировка, как правило, обусловлено парацетамолом и проявляется бледностью кожи, анорексией, тошнотой, рвотой, болью в животе, гепатонекрозом, повышением активности печеночных трансаминаз, увеличением протромбинового индекса. Симптомы поражения печени наблюдаются через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз.

При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать и привести к развитию токсической энцефалопатии с нарушением сознания, кровоизлияниями, гипогликемией, отеком мозга, в отдельных случаях - к необходимости трансплантации печени или к летальному исходу.

Острое нарушение функции почек с острым некрозом канальцев может проявляться сильным поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечалась также сердечная аритмия и панкреатит.

Поражение печени возможно у взрослых, приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, приняли более 150 мг / кг массы тела.

Принятие 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени регулярный прием избыточных количеств этанола; глутатионовой кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия)).

Лечение. При передозировке парацетамола необходимо предоставить скорую медицинскую помощь, даже если симптомов передозировки не выявлено. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой, или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов.

Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрация парацетамола в плазме крови должна измеряться через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации является не достоверными). Лечение N-ацетилцистеин может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно вводят N-ацетилцистеин, согласно

установленному перечню доз. При отсутствии рвоты может быть применен метионин перорально как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

Фенилэфрин. Передозировка, обусловленное действием фенилэфрина может привести к появлению эффектов, аналогичных приведенным в разделе «Побочные реакции». К другим симптомам можно отнести раздражительность, беспокойство, артериальную гипертензию и, возможно, брадикардия. В тяжелых случаях может наблюдаться спутанность сознания, галлюцинации, судороги и аритмия.

Однако количество препарата, что может привести к развитию серьезной токсичности фенилэфрина, является большей, чем количество, необходимое для развития токсического влияния парацетамола на печень.

Лечение. При передозировке необходимо промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия, применение альфа-блокаторов, таких как фентоламин, при тяжелой гипертензии.

Аскорбиновая кислота. Передозировка, обусловленное действием аскорбиновой кислоты (более 3000 мг), может привести к временной осмотическую диарею и желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота и дискомфорт в эпигастральной области.

Последствия передозировки аскорбиновой кислоты могут быть отнесены к категории таких, вызванные тяжелым поражением печени в результате передозировки парацетамола.

Кофеин. Передозировка, обусловленное действием кофеина, может проявиться возбуждением, головокружением, учащенным дыханием, рвотой, дрожью, судорогами, экстрасистолией. Высокие дозы кофеина могут вызвать боль в эпигастральной области, диурез, тахикардию или сердечную аритмию, влияние на центральную нервную систему (головокружение, бессонница, нервное возбуждение, раздражительность, состояние аффекта, тревожность, тремор, судороги). Клинически значимые симптомы передозировки кофеином связаны также с поражением печени парацетамолом.

Лечение: симптоматическая терапия, промывание желудка, оксигенотерапия. Специфический антидот отсутствует. При судорогах применяют диазепам.

Терпингидрат. Передозировка терпингидрата может вызвать желудочно-кишечные расстройства такие как тошнота, рвота и боль в эпигастральной области.

Побочные реакции

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, крапивница, аллергический дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, зуд, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (включая ангионевротический отек), анафилактический шок, реакции гиперчувствительности.

Психические расстройства: психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, озабоченность, нервозность, чувство страха, раздражительность, нарушение сна, бессонница, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: шум в ушах.

Со стороны органа зрения: мидриаз, острая глаукома (чаще у пациентов с глаукомой), нарушения зрения и аккомодации.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, гиперсаливация, дискомфорт и боль в животе, снижение аппетита, изжога, диарея.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, гепатонекроз (дозозависимый эффект), печеночная недостаточность.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия (в т. ч. гемолитическая), сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, синяки или кровотечения.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: нарушение мочеиспускания, задержка мочеиспускания (вероятно у больных гипертрофией предстательной железы), почечная колика, нефротоксический эффект.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, тахикардия или рефлекторная брадикардия, тахикардия, одышка, боль в сердце.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВС.

Другие: общая слабость, лихорадка, гипогликемия, глюкозурия, нарушение обмена цинка и меди.

Препарат может проявлять незначительный слабительный эффект.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 12 таблеток в блистере, по 1 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

СмитКляйн Бичем С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. где Айавир, км 2.500, Алкала де Энарес 28806 (Мадрид), Испания

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).