МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дуоколд®

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Дуоколд®
Группировочное наименование:
Аскорбиновая кислота + Кальция глюконат + Парацетамол + Рутозид + Фенилэфрин и Аскорбиновая кислота + Кальция глюконат + Парацетамол + Рутозид + Фенилэфрин + Фенирамин [набор]
Лекарственная форма: набор порошков для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона, со вкусом клюквы

Состав
Порошок для приготовления раствора для приема внутрь «День»:
Один пакетик «День» содержит:
действующие вещества: парацетамол – 325 мг, аскорбиновая кислота – 200 мг, кальция глюконата моногидрат – 200 мг, рутозид – 20 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг;
вспомогательные вещества: маннитол, натрия цитрат, ароматизатор Лимон или Клюква, лимонной кислоты моногидрат, аспартам, повидон К-30.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь»:
Один пакетик «Ночь» содержит:
действующие вещества: парацетамол – 500 мг, аскорбиновая кислота – 200 мг, кальция глюконата моногидрат – 200 мг, рутозид – 20 мг, фенирамина малеат – 20 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг;
вспомогательные вещества: маннитол, натрия цитрат, ароматизатор Лимон или Клюква, лимонной кислоты моногидрат, аспартам, повидон К-30.

Описание
Порошок от светло-желтого до желтого цвета с характерным запахом с наличием кристалликов белого цвета. Допускаются вкрапления ярко-желтого цвета и комочки, легко рассыпающиеся при надавливании.
Внешний вид раствора препарата. Прозрачный или опалесцирующий раствор светло-желтого цвета с характерным запахом. Допускается наличие нерастворенных частиц желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа
ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (витамин+кальциево-фосфорного обмена регулятор+анальгезирующее ненаркотическое средство+ангиопротектор+альфа-адреномиметик+H_1-гистаминовых рецепторов блокатор)

Код АТХ
N02BE51

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006042-150120
СОГЛАСОВАНО

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает жаропонижающее, противовоспалительное, обезболивающее, противоаллергическое, ангиопротекторное и сосудосуживающее действия. Устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки носа.

Аскорбиновая кислота (витамин С) – восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания. Повышает устойчивость организма к инфекционным заболеваниям, участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, способствует нормальной проницаемости капилляров, свертываемости крови, регенерации тканей.

Кальция глюконат – восполняет дефицит ионов кальция, необходимых для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани, свертывания крови. Оказывает антиаллергическое действие, предотвращает развитие повышенной проницаемости и ломкости сосудов, обусловливающих геморрагические процессы при гриппе и острых респираторно-вирусных инфекциях (ОРВИ).

Парацетамол – ненаркотический анальгетик, блокирует структурный фермент циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1) и индуцируемый фермент (ЦОГ-2) преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. Уменьшает головную и мышечные боли, явления лихорадки. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

Рутозид – является ангиопротектором. Уменьшает проницаемость капилляров, отечность и воспаление, укрепляет сосудистую стенку. Предотвращает развитие повышенной проницаемости и ломкости сосудов, обусловливающих геморрагические процессы. Рутозид участвует в окислительно-восстановительных процессах, обладает антиоксидантными свойствами, предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях.

Фенилэфрин – симптоматическое средство, стимулирует постсинаптические альфа$_1$-адренорецепторы, обладает умеренным сосудосуживающим действием, уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки носа, восстанавливает свободное дыхание, понижает давление в параназальных полостях и среднем ухе.

Фенирамин – является противоаллергическим средством – блокатором H_1-гистаминовых рецепторов. Снижает чувство заложенности носа, чихание, слезотечение, зуд и покраснение глаз. В умеренной степени оказывает седативный эффект.

Фармакокинетика

Аскорбиновая кислота

Всасывание

После приема внутрь аскорбиновая кислота полностью абсорбируется из ЖКТ.

Распределение

Широко распределяется в тканях организма. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (TC_{max}) после приема внутрь – 4 часа. Связь с белками плазмы крови – 25 %. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и в плазме. Проникает через плаценту и попадает в грудное молоко.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевую кислоту и аскорбат-2-сульфат. Выводится почками в неизменном виде и в виде метаболитов.

Кальция глюконат

Приблизительно 1/5-1/3 часть перорально введенного кальция глюконата всасывается в тонкой кишке, этот процесс зависит от присутствия витамина D, pH, особенностей диеты и наличия факторов, способных связывать ионы кальция. Абсорбция ионов кальция возрастает при его дефиците и использовании диеты со сниженным содержанием ионов кальция. Около 20 % выводится почками, остальное количество (80 %) – кишечником.

Парацетамол

Всасывание

После приема внутрь парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 10-60 минут после приема внутрь.

Распределение

Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и присутствует в грудном молоке. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы крови незначительно, возрастает при увеличении концентрации.

Метаболизм

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном почками в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1-3 часа.

Рутозид

При приеме внутрь всасывается 10-15 % дозы, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-9 часов, период полувыведения составляет 10-25 часов; выделяется преимущественно с желчью.

Фенилэфрин

Всасывание и метаболизм

Всасывается из ЖКТ и подвергается первичному метаболизму в кишечнике и печени. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в интервале от 45 мин до 2 часов.

Выведение

Выводится почками практически полностью в виде сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 2-3 часа.

Фенирамин

Распределение

После приема внутрь максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2,5 часа. Период полувыведения в конечной фазе составляет 16-19 часов.

Выведение

Выводится почками (70-83 %) в виде неизмененного вещества или метаболитов.

Показания к применению

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний: ОРВИ (острая респираторная вирусная инфекция), в том числе грипп и «простуда», сопровождающиеся повышением температуры тела, ознобом, головной болью, болями в суставах и мышцах, насморком, заложенностью носа, чиханием и болями в горле и пазухах носа.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к парацетамолу, рутозиду, фенилэфрину, фенирамину, аскорбиновой кислоте и другим компонентам, входящим в состав препарата;
- одновременный прием парацетамолсодержащих препаратов;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, других симпатомиметических препаратов;

- одновременный или в течение предшествующих 2-х недель прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО);
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- артериальная гипертензия;
- закрытоугольная глаукома;
- склонность к тромбозам;
- феохромоцитома, гипертиреоз;
- портальная гипертензия;
- алкоголизм;
- сахарный диабет;
- беременность, период грудного вскармливания;
- фенилкетонурия;
- детский возраст до 12 лет;
- гиперкальциемия (концентрация кальция не должна превышать 12 мг %);
- выраженная гиперкальциурия;
- нефроуролитиаз (кальциевый);
- одновременный прием сердечных гликозидов (риск возникновения аритмий).

С осторожностью
- выраженный атеросклероз коронарных артерий;
- сердечно-сосудистые заболевания;
- острый гепатит;
- гемолитическая анемия;
- тяжелые заболевания печени или почек;
- гиперплазия предстательной железы, затруднение мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы;
- заболевания крови;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильберта, Дубина-Джонсона и Ротора);
- бронхиальная астма;
- хроническое недоедание (дефицит потребляемых калорий) и обезвоживание;
- пилородуоденальная обструкция;
- стенозирующая язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки;
- эпилепсия;
- одновременный прием препаратов, способных отрицательно влиять на печень (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Препарат не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием данных по безопасному применению препарата у этих лиц.

Способ применения и дозы
Внутрь. Содержимое пакетика растворить в одном стакане (200 мл) горячей, но не кипящей, воды. Употребить сразу после растворения. Перед употреблением раствор размешать.

Взрослым и детям старше 12 лет принимать в дневное время суток по 1 пакетику «День» через каждые 4-6 часов, но не более 3-х раз в сутки, и по 1 пакетику «Ночь» вечером перед сном (не более 1 раза в сутки) не более 3 дней. Если в течение 3-х дней после начала приема препарата не наблюдается облегчения симптомов, необходимо обратиться к врачу.
Пациенты с печеночной недостаточностью
Пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата.
Пациенты с почечной недостаточностью
При наличии острой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами препарата должен быть не менее 8 часов.
Пожилые пациенты
У пожилых пациентов нет необходимости в корректировке дозы.

Побочное действие
Частота возникновения побочных эффектов носит, в основном, дозозависимый характер.
Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ):
очень часто ≥1/10;
часто от ≥ 1/100 до < 1/10;
нечасто от ≥ 1/1000 до < 1/100;
редко от ≥ 1/10000 до < 1/1000;
очень редко < 1/10000, включая отдельные сообщения;
частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.
В терапевтических дозах препарат обычно переносится хорошо, однако могут наблюдаться следующие побочные действия.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:
очень редко – тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.
Нарушения со стороны иммунной системы:
редко – реакции гиперчувствительности (сыпь, одышка, анафилактический шок), ангионевротический отек;
частота неизвестна – анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.
Психические нарушения:
редко – повышенная возбудимость, нарушение сна (при приеме содержимого пакетиков «День»).
Нарушения со стороны нервной системы:
часто – сонливость (при приеме содержимого пакетиков «Ночь»);
редко – головокружение, головная боль.
Нарушения со стороны органа зрения:
редко – мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.
Нарушения со стороны сердца:
редко – тахикардия, ощущение сердцебиения.
Нарушения со стороны сосудов:
редко – повышение артериального давления.
Желудочно-кишечные нарушения:
часто – тошнота, рвота;
редко – сухость слизистой оболочки полости рта, запор, боль в животе, диарея.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:
редко – повышение активности печеночных ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
редко – сыпь, зуд, эритема, крапивница.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:
редко – затруднение мочеиспускания.
Общие нарушения и реакции в месте введения:
редко – недомогание.
Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка
Наиболее опасные симптомы передозировки препарата могут быть обусловлены парацетамолом.
Парацетамол
Симптомы (проявляются после однократного приема 7,5-10 г парацетамола): в тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать нефропатию с необратимой печеночной недостаточностью.
Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому нужно предупреждать пациентов о запрете одновременного приема парацетамолсодержащих препаратов. Особенно высок риск отравления у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов с хроническим недоеданием (дефицитом потребляемых калорий) и у пациентов, принимающих индукторы микросомального окисления в печени.
Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, коме и смерти.
Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в первые 24-48 часов и иногда может проявиться позже, через 4-6 дней, в среднем по истечении 72-96 часов после приема препарата. Также может появиться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Даже при отсутствии поражения печени может развиться острая почечная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития панкреатита при передозировке парацетамола.
Лечение: введение ацетилцистеина внутривенно или перорально в качестве антидота, промывание желудка, прием внутрь метионина могут иметь положительный эффект по крайней мере в течение первых 48 часов после передозировки.
Рекомендован прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения. В случае развития судорог возможно назначение диазепама.
Аскорбиновая кислота
Симптомы: при приеме более 1 г в день возможны изжога, диарея, затрудненное мочеиспускание или окрашивание мочи в красный цвет, гемолиз (у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).
Кальция глюконат
Симптомы: развитие гиперкальциемии: тошнота, рвота, резкая слабость, жажда, сонливость, нарушение ориентации, помрачение сознания, почечная недостаточность. Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет – 9 г.
Лечение: кальцитонин внутривенно капельно 5-10 МЕ/кг в сутки (препарат развести в 500 мл изотонического раствора натрия хлорида, вводить в течение 6 часов).

Фенирамин и фенилэфрин (симптомы передозировки объединены из-за риска взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата).
Симптомы: сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушение кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, повышение или снижение артериального давления, брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза».
Лечение. Специфический антидот отсутствует. Необходимы обычные меры оказания помощи, включающие назначение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке сердечной и дыхательной функций. Не следует назначать психостимулирующие средства (метилфенидат) ввиду опасности возникновения судорог. При гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов.
В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфа-адреноблокаторов, так как фенилэфрин является селективным агонистом альфа$_1$-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует лечить путем блокирования альфа-адренорецепторов. При развитии судорог использовать диазепам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Влияние аскорбиновой кислоты
При одновременном применении с барбитуратами, примидоном, тетрациклином повышается экскреция аскорбиновой кислоты с мочой.
При одновременном применении пероральных контрацептивов уменьшается концентрация аскорбиновой кислоты в плазме крови.
Возможно повышение концентрации этинилэстрадиола в плазме крови при его одновременном применении в составе контрацептивов для приема внутрь.
При одновременном применении с препаратами железа аскорбиновая кислота, благодаря своим восстанавливающим свойствам, переводит трехвалентное железо в двухвалентное, что способствует улучшению его абсорбции.
Аскорбиновая кислота в высоких дозах может снижать pH мочи, что при одновременном применении уменьшает канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.
При одновременном применении ацетилсалициловая кислота уменьшает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на треть.
При одновременном применении с варфарином возможно уменьшение эффектов варфарина.
Влияние кальция глюконата
При одновременном применении внутрь кальция глюконат замедляет абсорбцию тетрациклинов, дигоксина, пероральных препаратов железа (интервал между их приемами должен быть не менее 2 ч).
При одновременном применении под влиянием колестирамина всасывание кальция из ЖКТ снижается.
Кальция глюконат при одновременном применении уменьшает гипотензивный эффект блокаторов кальциевых каналов (в/в введение кальция глюконата до и после верапамила уменьшает его гипотензивное действие).
Во время лечения сердечными гликозидами парентеральное применение кальция глюконата не рекомендуется (возможно усиление кардиотоксического действия). При

одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.
При сочетании с тиазидными диуретиками кальция глюконат может усиливать гиперкальциемию, снижать эффект кальцитонина при гиперкальциемии, снижает биодоступность фенитоина.
Влияние парацетамола
Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных средств, этанола.
Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени.
Антикоагулянтные свойства варфарина и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного применения парацетамола, повышая риск кровотечений. Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта. Метоклопрамид увеличивает скорость всасывания парацетамола и повышает концентрацию парацетамола в плазме крови до максимального. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.
При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиться.
Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина с возможным снижением его действия по причине индуцирования его печеночного метаболизма. Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном приеме с колестирамином, однако этого можно избежать, если принимать колестирамин на час позже парацетамола.
Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и увеличить риск повреждения печени. Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, принимающих одновременно пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить.
Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя. Парацетамол может повлиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.
Влияние рутозида
Аскорбиновая кислота усиливает эффекты рутозида.
Влияние фенилэфрина
Препарат противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель. Ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин), алкалоиды спорыньи, симпатомиметики усиливают прессорный эффект, а последние и аритмогенность фенилэфрина.
Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы).
Повышается риск артериальной гипертензии.
Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда.
Тиреоидные гормоны увеличивают (взаимно) риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).
Альфа-адреноблокаторы (фентоламин), фенотиазины, фуросемид и другие диуретики препятствуют вазоконстрикции.
Влияние фенирамина
Возможно усиление влияния других веществ на центральную нервную систему (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя,

противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов и наркотических средств). Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.

Особые указания
Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков.
Пациентам следует обратиться к врачу, если:
- наблюдается бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит;
- симптомы не проходят в течение 5 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой, продолжающейся в течение 3-х дней, сыпью или постоянной головной болью.

Это могут быть признаки более серьезных нарушений.
Препарат содержит 200 мг натрия цитрата на пакетик. Это должно быть принято во внимание пациентами, соблюдающими диету по содержанию натрия.
Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.
Не следует принимать препарат одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Входящий в состав содержимого пакетика «Ночь» фенирамин может вызвать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска
Набор порошков для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона, со вкусом клюквы.
По 5 г в пакетиках термосвариваемых из материала многослойного комбинированного.
3 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «День» и 1 пакетик порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь», 6 пакетиков порошка для приготовления раствора для приема внутрь «День» и 2 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь», 9 пакетиков порошка для приготовления раствора для приема внутрь «День» и 3 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь», 12 пакетиков порошка для приготовления раствора для приема внутрь «День» и 4 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь» или 15 пакетиков порошка для приготовления раствора для приема внутрь «День» и 5 пакетиков порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь» вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение
АО «ВЕРТЕКС», Россия
Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель
АО «ВЕРТЕКС», Россия
Адрес производства:
г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.
Организация, принимающая претензии потребителей:
АО «ВЕРТЕКС», Россия
199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24-линия, д. 27, лит. А.
Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС» С. А. Копатько