МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОЛДРЕКС®

Регистрационный номер: П N015713/01.

Торговое наименование: Колдрекс®.

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Кофеин + Парацетамол + Терпингидрат + Фенилэфрин + [Аскорбиновая кислота].

Лекарственная форма: таблетки.

Состав на 1 таблетку:

Название вещества	**Количество, мг**
Действующие вещества:	
Парацетамол	500,00
Кофеин	25,00
Фенилэфрина гидрохлорид	5,00
Терпингидрат	20,00
Аскорбиновая кислота*	38,00
Вспомогательные вещества:	
Крахмал кукурузный	103,50
Крахмал прежелатинизированный	30,0
Тальк	12,47
Стеариновая кислота	6,24
Повидон К25	4,00
Калия сорбат	0,800
Натрия лаурилсульфат	0,800
Краситель солнечный закат желтый (Е 110)	0,400

* - аскорбиновая кислота, покрытая этилцеллюлозой (1,2 %). Это количество включает избыток 8 мг для поддержания количества аскорбиновой кислоты в заявленных пределах в течение всего срока годности.

ОПИСАНИЕ

Капсуловидные двухслойные 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» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее действие + альфа-адреномиметик + отхаркивающее средство + витамин).

Код АТХ: N02BE51.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Фармакодинамика

Парацетамол является обезболивающим и жаропонижающим средством. Механизм его действия предположительно заключается в подавлении синтеза простагландинов, преимущественно в центральной нервной системе.

Парацетамол обладает чрезвычайно малым влиянием на синтез простагландинов в периферических тканях, он не изменяет водно-электролитный обмен и не повреждает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Данное свойство парацетамола делает препарат особо подходящим пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (например, пациентам с желудочно-кишечными кровотечениями в анамнезе или пациентам пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующее медикаментозное лечение, при котором подавление синтеза периферических простагландинов может быть нежелательным.

Кофеин является обезболивающим адъювантом, который усиливает действие парацетамола. Клинические исследования показали, что препараты, содержащие комбинацию парацетамола и кофеина, обладают более сильным обезболивающим действием по сравнению с препаратами, содержащими только парацетамол ($p \leq 0,05$). Обезболивающее адъювантное действие кофеина, по-видимому, обусловлено несколькими механизмами: блокадой периферического проноцицептивного действия аденозина; активацией центральных норадренергических путей, представляющих собой эндогенную систему подавления боли; и стимуляцией ЦНС с последующей модуляцией аффективного компонента боли.

Терпингидрат усиливает секрецию бронхиальных желез, воздействуя непосредственно на секреторные клетки бронхов в нижних отделах дыхательных путей для разжижения и облегчения устранения бронхиального секрета.

Фенилэфрина гидрохлорид – симпатомиметическое средство, действие которого направлено на стимуляцию адренорецепторов (преимущественно α-адренорецепторов),

что приводит к уменьшению отека слизистой оболочки носа и облегчению носового дыхания при проявлениях заложенности носа.

Аскорбиновая кислота (витамин С) является донором электронов (восстановитель и оксидант), она восполняет повышенную потребность в витамине С при «простудных» заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания, поскольку запасы витамина С при данных состояниях могут истощаться, а аппетит снижаться.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта и распределяется в большинстве тканей организма. Связь с белками плазмы крови является минимальной при применении в терапевтических концентрациях.

После приема внутрь кофеин быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта и распределяется по всему организму. При приеме натощак максимальные концентрации достигаются в интервале от 5 до 120 мин в зависимости от дозы, состояния здоровья пациента и сопутствующих препаратов. Кофеин активно распределяется по всему организму. Связь кофеина с белками плазмы крови составляет приблизительно 35 %.

Терпингидрат – существенные данные отсутствуют.

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Аскорбиновая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и распределяется по всему организму. Связь с белками плазмы крови составляет 25 %.

Метаболизм

Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени.

Кофеин почти полностью (~99 %) метаболизируется в печени путем окисления и деметилирования до различных производных ксантина, которые выводятся почками. Изофермент печеночного цитохрома P450 CYP1A2 участвует в ферментном метаболизме кофеина.

Терпингидрат – существенные данные отсутствуют.

Фенилэфрина гидрохлорид подвергается первичному метаболизму моноаминооксидазами в кишечнике и печени. Таким образом, при пероральном применении биодоступность фенилэфрина снижается.

Аскорбиновая кислота – существенные данные отсутствуют.

Выведение

Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно, глюкуронидных и сульфатных конъюгатов, менее 5 % принятой дозы выделяется в неизмененном виде. Средний период полувыведения парацетамола – около 2,3 ч.

У взрослых кофеин выводится почти полностью за счет метаболизма в печени. Лишь небольшое количество (1–2 %) принятой дозы кофеина у человека выводится в неизмененной форме почками. У взрослых отмечается индивидуальная вариабельность скорости выведения. Средний период полувыведения из плазмы крови после приема внутрь составляет около 4,9 часов, с диапазоном 1,9–12,2 часов.

Терпингидрат – существенные данные отсутствуют.

Фенилэфрин выводится почками практически полностью в виде сульфатных конъюгатов.

При применении в дозах, превышающих потребности организма в аскорбиновой кислоте, аскорбиновая кислота выводится почками в виде метаболитов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат Колдрекс® применяют у взрослых (включая пожилых) и детей старше 12 лет в качестве средства для устранения симптомов «простуды» и гриппа, включая:

- повышенную температуру;
- головную боль;
- озноб;
- боли в суставах и мышцах;
- боль в пазухах носа и заложенность носа;
- боль в горле.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат Колдрекс® не рекомендуется принимать пациентам при:

- повышенной чувствительности к парацетамолу, кофеину, фенилэфрину, терпингидрату, аскорбиновой кислоте (витамину С) или любому другому компоненту препарата;
- нарушениях функции печени и почек тяжелой степени;
- заболеваниях системы крови;
- сахарном диабете;
- артериальной гипертензии;
- гиперфункции щитовидной железы (в т.ч. при тиреотоксикозе);
- генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;

- одновременном приеме трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов, ингибиторов МАО, в том числе в период до 14 дней после их отмены (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- одновременном приеме других парацетамолсодержащих лекарственных средств, деконгестантов, ненаркотических анальгетиков, нестероидных противовоспалительных препаратов, лекарственных препаратов для облегчения симптомов «простуды», гриппа и заложенности носа, препаратов, регулирующих аппетит, амфетаминподобных психостимуляторов, барбитуратов, противоэпилептических препаратов, рифампицина, хлорамфеникола (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- одновременном приеме этанолсодержащих или кофеинсодержащих напитков и лекарственных препаратов;
- хроническом алкоголизме;
- беременности и в период лактации;
- детском возрасте до 12 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Рекомендуется оценить общее соотношение «польза-риск» перед применением данного препарата у пациентов со следующими состояниями:

- Закрытоугольная глаукома.
- Гиперплазия предстательной железы.
- Доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч, при синдроме Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора).
- Нарушения функции печени и почек легкой и средней степени тяжести.
- Сердечно-сосудистые заболевания, облитерирующие заболевания сосудов (синдром Рейно).
- Феохромоцитома.
- Дефицит глутатиона, так как прием препарата может увеличить риск возникновения метаболического ацидоза.
- Одновременный прием дигоксина и сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (например, эрготамина или метисергида).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Препарат не следует применять во время беременности!

Как и при применении других препаратов во время беременности, беременным женщинам следует проконсультироваться с врачом перед применением парацетамола.

Препарат не рекомендуется к применению во время беременности, поскольку прием кофеина увеличивает риск самопроизвольного аборта.

Достаточные данные о влиянии препаратов, содержащих фенилэфрин и/или терпингидрат, на течение беременности отсутствуют.

Рекомендуемая максимальная суточная доза аскорбиновой кислоты при беременности составляет 1800 мг (для женщин младше 18 лет) и 2000 мг (для женщин старше 18 лет) – максимальный уровень суточного потребления, который не представляет риска развития нежелательных эффектов.

Период грудного вскармливания

Препарат не следует применять в период грудного вскармливания!

Парацетамол проникает в грудное молоко, но не в клинически значимом количестве.

Кофеин проникает в грудное молоко и может оказывать стимулирующее действие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, поэтому препарат не рекомендуется применять в период лактации.

Достаточные данные о влиянии препаратов, содержащих терпингидрат, на ребенка в период грудного вскармливания отсутствуют.

Фенилэфрин может проникать в грудное молоко.

Рекомендуемая максимальная суточная доза аскорбиновой кислоты в период грудного вскармливания составляет 1800 мг (для женщин младше 18 лет) и 2000 мг (для женщин старше 18 лет) – максимальный уровень суточного потребления, который не представляет риска развития нежелательных эффектов.

Фертильность

Данных о влиянии препарата на фертильность недостаточно.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь.

Не превышайте рекомендованную дозу!

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого срока лечения!

Минимальный интервал между приемами препарата Колдрекс® должен составлять 4 ч.

Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет: 1–2 таблетки каждые 4–6 часов, при необходимости. Максимальная суточная доза не должна превышать 8 таблеток.

Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом – не более 7 дней.

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

При превышении рекомендованной дозы препарата незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Перед применением препарата Колдрекс® пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих такую комбинацию действующих веществ, у пациентов с нарушением функции почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с нарушением функции печени

Перед применением препарата Колдрекс® пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих данную комбинацию действующих веществ, у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата.

Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и <1/10), *нечасто* (≥ 1/1000 и <1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и <1/1000), *очень редко* (<10 000), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Парацетамол

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактический шок, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу, аллергический дерматит, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: тошнота, рвота, нарушения функции печени.

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендованную, повышается вероятность гепатотоксического и нефротоксического действия.

Кофеин

Нарушения со стороны психики

Частота неизвестна: бессонница, беспокойство, тревожность, раздражительность и нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны сердца

Частота не известна: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: желудочно-кишечные расстройства.

При применении препарата необходимо избегать употребления кофеинсодержащих продуктов, так как повышенная доза кофеина может увеличивать риск развития потенциальных нежелательных реакций, обусловленных кофеином.

Фенилэфрина гидрохлорид

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность, крапивница, аллергический дерматит.

Нарушения психики

Часто: нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение, бессонница.

Нарушения со стороны органа зрения

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

Нарушения со стороны сердца

Часто: повышение артериального давления.

Частота неизвестна: тахикардия, ощущение сердцебиения, которое проходит сразу после отмены препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

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

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендованную, повышается вероятность нефротоксического действия.

При возникновении любой из перечисленных нежелательных реакций, немедленно прекратите прием препарата и как можно скорее обратитесь к врачу.

Кроме того, прекратите прием данного препарата и немедленно обратитесь к врачу, если:

- у Вас возникли такие аллергические реакции, как кожная сыпь и зуд кожи, в затрудненное дыхание или отек слизистой оболочки рта, губ, языка, горла, лица и/или глаз;
- у Вас возникли сыпь или шелушение кожи, или язвы в полости рта;
- у Вас ранее наблюдалось затруднение дыхания при приеме ацетилсалициловой кислоты или нестероидных противовоспалительных лекарственных средств, и подобная реакция отмечается при приеме данного препарата;
- у Вас возникли необъяснимые синяки или кровотечения;
- Вы ощущаете ухудшение зрения вследствие очень высокого внутриглазного давления (преимущественно у пациентов с глаукомой);
- Вы ощущаете учащение пульса и/или быстрое или нерегулярное сердцебиение при приеме данного препарата;
- Вы испытываете затруднение при мочеиспускании (преимущественно у мужчин с увеличенной предстательной железой).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Препарат следует принимать только в рекомендованных дозах!

Лечение должно включать стандартные меры поддерживающей терапии. Ведение пациента следует осуществлять в соответствии с клиническими показаниями.

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

Передозировка обусловлена, как правило, парацетамолом.

Парацетамол

При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

Симптомы

В течение 24 ч возможно: бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в желудке, потливость. Клинические признаки поражения печени развиваются, как правило, через 24–48 ч и достигают максимума через 4–6 суток. Могут проявляться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза. Клиническая картина поражения печени проявляется через 1–6 дней. Токсическое действие у взрослых возможно после приема свыше 10–15 г парацетамола. Наблюдался острый панкреатит, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиться и без тяжелого нарушения функции печени. Имеются сообщения о случаях аритмии сердца и панкреатите при передозировке парацетамола.

Прием 5 г и более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, имеющих следующие факторы риска:

- продолжительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного или другими препаратами, стимулирующими ферменты печени;
- регулярное употребление алкоголя в избыточных количествах;
- дефицит глутатиона (вследствие нарушения питания, муковисцидоза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения).

При первых признаках передозировки необходимо срочно обратиться к врачу, даже при отсутствии отчетливых симптомов отравления. В ранний период симптоматика может быть ограничена только тошнотой и рвотой и может не отражать степени тяжести передозировки или степени риска поражения внутренних органов. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярным некрозом).

Лечение

В течение первых часов после предполагаемой передозировки целесообразно промывание желудка с последующим назначением активированного угля внутрь. Через 4 или более часов после предполагаемой передозировки необходимо определение концентрации парацетамола в плазме крови (более раннее определение концентрации парацетамола может быть недостоверным). Лечение ацетилцистеином может проводиться вплоть до 24 ч после приема парацетамола, однако максимальный гепатопротекторный эффект может быть получен в первые 8 ч 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 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Кофеин

Симптомы

Боль в эпигастрии, рвота, частое мочеиспускание, тахикардия или аритмия, стимуляция ЦНС (бессонница, беспокойство, волнение, возбуждение, тревожность, тремор и судороги). Появление клинически значимых симптомов передозировки кофеина при приеме данного препарата всегда связано с тяжелым поражением печени, обусловленным передозировкой парацетамола.

Лечение

Симптоматическое, специфический антидот отсутствует, однако могут быть эффективны вспомогательные меры, например, применение антагонистов бета-адренорецепторов для предупреждения кардиотоксического действия.

Терпингидрат

Симптомы

Нарушение работы желудочно-кишечного тракта – тошнота, рвота, боли в области желудка.

Лечение

Симптоматическое, специфический антидот отсутствует.

Фенилэфрина гидрохлорид

Симптомы

Симптомы передозировки фенилэфрина сходны с проявлениями побочных эффектов. В дополнение: раздражительность, повышение артериального давления, 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.

Аскорбиновая кислота

Симптомы

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. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки аскорбиновой кислоты при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Лечение

Симптоматическое, форсированный диурез.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Препарат не следует принимать одновременно с трициклическими антидепрессантами, бета-адреноблокаторами и другими гипотензивными средствами, а также симпатомиметиками, этанолсодержащими и кофеинсодержащими препаратами, т.к. существует риск развития нарушений со стороны печени и сердечно-сосудистой системы. Не рекомендуется принимать препарат одновременно с ингибиторами МАО, в том числе в течение 14 дней после их отмены, поскольку возрастает риск развития гипертензии.

Парацетамол при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (барбитураты, дифенин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, фенитоин, этанол, флумецинол, фенилбутазон и трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при передозировках и одновременном приеме с парацетамолом.

Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Галотан повышает риск желудочковой аритмии.

Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов.

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

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола.

Одновременный прием препарата парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития поражения печени и острого панкреатита.

Фенилэфрина гидрохлорид при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению артериального давления.

Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов (включая такие препараты, как дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа), увеличивает риск развития гипертензии и нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин) могут увеличивать риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы, 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 фенилэфрина гидрохлорида с алкалоидами спорыньи (например, эрготамином и метисергидом) может повышать риск развития эрготизма.

Одновременное применение дигоксина и других сердечных гликозидов может увеличивать риск развития сердечных аритмий или инфаркта миокарда.

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

Кофеин может усиливать выведение лития из организма. Поэтому одновременное применение не рекомендуется.

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

Если при приеме препарата улучшение состояния не наблюдается, необходимо обратиться к врачу.

Препарат содержит парацетамол, поэтому его не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, поскольку это может привести к необходимости трансплантации печени или смерти. Следует избегать одновременного применения с другими ненаркотическими анальгетиками, НПВС (метамизол натрия, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен и т.п.), препаратами для устранения симптомов «простуды» и гриппа, симпатомиметиками (деконгестантами, препаратами, регулирующими аппетит, амфетаминподобными препаратами), барбитуратами, противоэпилептическими лекарственными средствами, рифампицином, хлорамфениколом.

Препарат не следует принимать с кофеинсодержащими препаратами и продуктами (например, кофе, чаем и некоторыми напитками в жестяных банках).

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с этанолсодержащими препаратами и напитками, а также принимать людям, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при приеме препарата. При приеме препарата у пациентов с неалкогольным циррозом печени существует высокий риск передозировки.

Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения, подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности и перед приемом препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности/нарушений функции печени при небольшой передозировке парацетамола (5 г и более) у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом, у пациентов с низким индексом массы тела или сепсисом.

Применение препарата пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания (чувство нехватки воздуха, одышка),

тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Препарат может вызывать аллергические реакции, поскольку содержит краситель солнечный закат желтый в качестве вспомогательного вещества.

Перед приемом препарата Колдрекс® необходимо проконсультироваться с врачом, если Вы принимаете:

- варфарин или другие непрямые антикоагулянты для разжижения крови;
- метоклопрамид, домперидон (применяемые для устранения тошноты и рвоты) или колестирамин, используемый для снижения уровня холестерина в крови;
- другие лекарственные препараты, содержащие парацетамол или НПВС (метамизол натрия, ибупрофен, ацетилсалициловая кислота и т.д.).

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Препарат может вызывать головокружение. При появлении головокружения не рекомендуется управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки.

Первичная упаковка

По 6 или 12 таблеток в блистере ПВХ/Ал.

Вторичная упаковка

По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд., Ирландия / GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Ireland, Knockbrack, Dungarvan, County Waterford, Ireland.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10.

Тел. +7 (495) 777 9850;

факс +7 (495) 777 9851.

Телефон бесплатной «Горячей линии»:

8 800 333 46 94.

E-mail: rus.info@gsk.com

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.

Менеджер по регистрации
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Балакина Е.М.