МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОЛДРЕКС®

наименование лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN015713/01-290322
СОГЛАСОВАНО

таблетки

лекарственная форма, дозировка

ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд., Ирландия

наименование производителя, страна

## Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 290322 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| ИНСТРУКЦИЯ<br>ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ<br>ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА<br><br>**КОЛДРЕКС®** | ИНСТРУКЦИЯ<br>ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ<br>ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА<br><br>**КОЛДРО-ИКС** |
| **Торговое наименование:** Колдрекс®. | **Торговое наименование:** Колдро-Икс. |
| **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**<br><br>Препарат Колдрекс® применяют у взрослых (включая пожилых) и детей старше 12 лет в качестве средства для устранения симптомов «простуды» и гриппа, включая:<br>• повышенную температуру;<br>• головную боль;<br>• озноб;<br>• боли в суставах и мышцах;<br>• боль в пазухах носа и заложенность носа;<br>• боль в горле. | **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**<br><br>Препарат Колдро-Икс применяют у взрослых (включая пожилых) и детей старше 12 лет в качестве средства для устранения симптомов «простуды» и гриппа, включая:<br>• повышенную температуру;<br>• головную боль;<br>• озноб;<br>• боли в суставах и мышцах;<br>• боль в пазухах носа и заложенность носа;<br>• боль в горле. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**<br><br>Препарат Колдрекс® не рекомендуется принимать пациентам при:<br>• повышенной чувствительности к парацетамолу, кофеину, фенилэфрину, терпингидрату, аскорбиновой кислоте (витамину С) или любому другому компоненту препарата;<br>• нарушениях функции печени и почек тяжелой степени;<br>• заболеваниях системы крови;<br>• сахарном диабете;<br>• артериальной гипертензии;<br>• гиперфункции щитовидной железы (в т.ч. при тиреотоксикозе);<br>• генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;<br>• 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»);<br>• одновременном приеме других парацетамолсодержащих лекарственных средств, деконгестантов, ненаркотических анальгетиков, нестероидных | **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**<br><br>Препарат Колдро-Икс не рекомендуется принимать пациентам при:<br>• повышенной чувствительности к парацетамолу, кофеину, фенилэфрину, терпингидрату, аскорбиновой кислоте (витамину С) или любому другому компоненту препарата;<br>• нарушениях функции печени и почек тяжелой степени;<br>• заболеваниях системы крови;<br>• сахарном диабете;<br>• артериальной гипертензии;<br>• гиперфункции щитовидной железы (в т.ч. при тиреотоксикозе);<br>• генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;<br>• 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»);<br>• одновременном приеме других парацетамолсодержащих лекарственных средств, деконгестантов, ненаркотических анальгетиков, нестероидных |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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»);<br>• одновременном приеме этанолсодержащих или кофеинсодержащих напитков и лекарственных препаратов;<br>• хроническом алкоголизме;<br>• беременности и в период лактации;<br>• детском возрасте до 12 лет. | 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»);<br>• одновременном приеме этанолсодержащих или кофеинсодержащих напитков и лекарственных препаратов;<br>• хроническом алкоголизме;<br>• беременности и в период лактации;<br>• детском возрасте до 12 лет. |
| **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**<br>Для приема внутрь.<br>*Не превышайте рекомендованную дозу!*<br>*Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого срока лечения!*<br>Минимальный интервал между приемами препарата Колдрекс® должен составлять 4 ч.<br>*Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет*: 1–2 таблетки каждые 4–6 часов, при необходимости. Максимальная суточная доза не должна превышать 8 | **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**<br>Для приема внутрь.<br>*Не превышайте рекомендованную дозу!*<br>*Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого срока лечения!*<br>Минимальный интервал между приемами препарата Колдро-Икс должен составлять 4 ч.<br>*Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет*: 1–2 таблетки каждые 4–6 часов, при необходимости. Максимальная суточная доза не должна превышать 8 |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| таблеток.<br>Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом – не более 7 дней.<br>Если при приеме препарата симптомы заболевания сохраняются, необходимо обратиться к врачу.<br>**При превышении рекомендованной дозы препарата незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность.**<br>***Особые группы пациентов***<br>*Пациенты с нарушением функции почек*<br>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.<br>*Пациенты с нарушением функции печени*<br>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 | таблеток.<br>Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом – не более 7 дней.<br>Если при приеме препарата симптомы заболевания сохраняются, необходимо обратиться к врачу.<br>**При превышении рекомендованной дозы препарата незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность.**<br>***Особые группы пациентов***<br>*Пациенты с нарушением функции почек*<br>Перед применением препарата Колдро-Икс 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.<br>*Пациенты с нарушением функции печени*<br>Перед применением препарата Колдро-Икс пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих данную комбинацию действующих веществ, у |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате. | пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате. |
| **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**<br>Если при приеме препарата улучшение состояния не наблюдается, необходимо обратиться к врачу.<br>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.<br>Препарат не следует принимать с кофеинсодержащими препаратами и продуктами (например, кофе, чаем и некоторыми напитками в жестяных банках).<br>**Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с этанолсодержащими препаратами и** | **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**<br>Если при приеме препарата улучшение состояния не наблюдается, необходимо обратиться к врачу.<br>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.<br>Препарат не следует принимать с кофеинсодержащими препаратами и продуктами (например, кофе, чаем и некоторыми напитками в жестяных банках).<br>**Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с этанолсодержащими препаратами и** |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **напитками, а также принимать людям, склонным к хроническому потреблению алкоголя.** | **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. | 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. | 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 | Применение препарата пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| (чувство нехватки воздуха, одышка), тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.<br>Препарат может вызывать аллергические реакции, поскольку содержит краситель солнечный закат желтый в качестве вспомогательного вещества.<br>Перед приемом препарата Колдрекс® необходимо проконсультироваться с врачом, если Вы принимаете:<br>– варфарин или другие непрямые антикоагулянты для разжижения крови;<br>– метоклопрамид, домперидон (применяемые для устранения тошноты и рвоты) или колестирамин, используемый для снижения уровня холестерина в крови;<br>– другие лекарственные препараты, содержащие парацетамол или НПВС (метамизол натрия, ибупрофен, ацетилсалициловая кислота и т.д.). | (чувство нехватки воздуха, одышка), тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.<br>Препарат может вызывать аллергические реакции, поскольку содержит краситель солнечный закат желтый в качестве вспомогательного вещества.<br>Перед приемом препарата Колдро-Икс необходимо проконсультироваться с врачом, если Вы принимаете:<br>– варфарин или другие непрямые антикоагулянты для разжижения крови;<br>– метоклопрамид, домперидон (применяемые для устранения тошноты и рвоты) или колестирамин, используемый для снижения уровня холестерина в крови;<br>– другие лекарственные препараты, содержащие парацетамол или НПВС (метамизол натрия, ибупрофен, ацетилсалициловая кислота и т.д.). |

Специалист по регистрации
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Валеева Э.Р.