МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008159-160522
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Колдрилиф

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Колдрилиф

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Кофеин+Парацетамол+Фенилэфрин+Хлорфенамин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

действующие вещества: парацетамол 500,0 мг, хлорфенамина малеат 2,0 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10,0 мг, кофеин 30,0 мг;

вспомогательные вещества: кармеллоза натрия 25,0 мг, повидон К30 30,0 мг, крахмал кукурузный 27,1 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 100,0 мг, краситель солнечный закат желтый 0,9 мг, тальк 7,0 мг, магния стеарат 3,0 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 5,0 мг.

Описание

От оранжевого до светло-оранжевого цвета с оранжевыми вкраплениями от оранжевого до темно-оранжевого и от белого до почти белого цвета, капсуловидные двояковыпуклые таблетки с разделительной риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (психостимулирующее средство + анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + Н1 – гистаминовых рецепторов блокатор).

Код АТХ: N02BE71

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат. Парацетамол оказывает жаропонижающее и анальгезирующее действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных состояниях – боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру. Фенилэфрин оказывает сосудосуживающее действие – уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух. Хлорфенамин оказывает противоаллергическое действие: устраняет

зуд глаз, носа и горла, отечность и гиперемию слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления. Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему, что приводит к уменьшению усталости и сонливости, к повышению умственной и физической работоспособности.

Показания к применению

Симптоматическое лечение «простудных заболеваний», ОРВИ, в том числе гриппа (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

Противопоказания

Выраженный атеросклероз коронарных артерий; артериальная гипертензия; портальная гипертензия; сахарный диабет; одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), бета-адреноблокаторов, в том числе в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО; повышенная чувствительность к кофеину, хлорфенамину, парацетамолу, фенилэфрину или другим компонентам препарата; прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата Колдрилиф; беременность, период лактации; детский возраст (до 15 лет); алкоголизм.

С осторожностью

При патологиях сердца, заболеваниях щитовидной железы, феохромоцитоме, бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, эмфиземе, хроническом бронхите, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемолитической анемии, заболеваниях крови, остром гепатите, врожденных гипербилирубинемиях (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), заболеваниях печени, печеночной и/или почечной недостаточности, одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени), пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, глаукоме, эпилепсии, затруднении мочеиспускания и/или гиперплазии предстательной железы, а также лицами с дефицитом потребляемых калорий с пищей, препарат Колдрилиф может применяться с осторожностью после консультации с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь. Детям старше 15 лет и взрослым – по 1 таблетке 3-4 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 таблетки. Курс лечения не более 5 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, нарушение засыпания, повышенная возбудимость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, тахикардия, ощущение сердцебиения.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диспепсия, диарея, гепатотоксическое действие.

Со стороны органов чувств: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Со стороны органов кроветворения: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, лейкопения.

Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), затруднение мочеиспускания.

Прочие: сухость слизистой оболочки полости рта и носа, фарингит, бронхоспазм.

Серьезные кожные реакции:

Очень редко:

- Острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). Острое состояние с развитием гнойничковых высыпаний. Характеризуется лихорадкой и диффузной эритемой, сопровождающейся жжением и зудом. Может возникнуть отек лица, рук и слизистых;
- Синдром Стивенса-Джонсона (ССД) (злокачественная экссудативная эритема). Тяжелая форма многоформной эритемы, при которой возникают пузыри на слизистой оболочке полости рта, горла, глаз, половых органов, других участках кожи и слизистых оболочек.
- Токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, синдром Лайелла). Синдром является следствием обширного апоптоза кератиноцитов, что приводит к отслойке обширных участков кожи в местах дермоэпидермального соединения. Пораженная кожа имеет

вид ошпаренной кипятком.

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата, были классифицированы следующим образом:

Очень частые ≥1/10

Частые ≥1/100 и <1/10

Нечастые ≥1/1000 и <1/100

Редкие ≥1/10000 и <1/1000

Очень редкие <1/10000

Отдельные сообщения неуточненной частоты (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы. *Очень редко:* анафилактические реакции, гиперчувствительность.

Аллергические реакции. *Очень редко:* кожная сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны нервной системы. *Очень редко:* бессонница, чувство тревоги, головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы. *Очень редко:* ощущение сердцебиения, тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы. *Очень редко:* абдоминальная боль, диарея, рвота, повышение уровня трансаминаз*.

*невысокий подъем уровня трансаминаз может наблюдаться у некоторых пациентов, применяющих парацетамол в дозах, указанных в инструкции; этот подъем не сопровождается печеночной недостаточностью и обычно разрешается с продолжением лечения или прекращением приема парацетамола.

Если Вы заметили один из описанных выше побочных эффектов, следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу!

Передозировка

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу. Быстрое оказание медицинской помощи является критически важным, даже если вы не наблюдаете каких-либо признаков или симптомов.

Кофеин

Симптомы острой передозировки: абдоминальная боль, рвота, приливы крови к лицу, лихорадка, озноб, возбуждение, бессонница, раздражительность, потеря аппетита, слабость, тремор, повышенный мышечный тонус, состояние измененного сознания, бред, галлюцинации, повышение артериального давления с последующей гипотензией, тахикардия, тахипноэ, повышение диуреза, гипокалиемия, гипонатриемия, гипергликемия,

метаболический ацидоз, судороги, миоклония и рабдомиолиз, наджелудочковые и желудочковые аритмии.

Симптомы хронической интоксикации кофеином «кофеинизм»: раздражительность, бессонница, беспокойство, эмоциональная лабильность, хроническая боль в животе.

Хлорфенамин

Симптомы: угнетение ЦНС, гипертермия, антихолинергический синдром (мидриаз, приливы крови к лицу, лихорадка, сухость во рту, задержка мочи, парез кишечника), тахикардия, гипотензия, гипертензия, тошнота, рвота, возбуждение, дезориентация, галлюцинации, психоз, судороги, аритмии. Редко у пациентов с ажитацией, судорогами или у пациентов в коме развивается рабдомиолиз и почечная недостаточность.

Фенилэфрин

Симптомы: тошнота, рвота, раздражительность, возбуждение, бессонница, психоз, судороги, тремор, головокружение, головная боль, ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия, кровоизлияние в мозг, парестезия.

Парацетамол

Симптомы: проявляются после приема свыше 7,5-10 г: в течение первых 24 ч после приема – бледность кожных покровов, тошнота, рвота; анорексия, абдоминальная боль; увеличение протромбинового времени, нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз (в т.ч. лактоацидоз). Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки: повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатонекроз. В тяжелых случаях – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Порог передозировки может быть снижен у пожилых пациентов и детей, у пациентов, принимающих определенные лекарства (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля в первые 6 ч после передозировки, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина через 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина через 12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина и ацетилцистеина) определяется концентрацией парацетамола в крови, а также временем, прошедшим после его приема. Симптоматическая терапия.

Со стороны системы кроветворения: передозировка парацетамолом у людей с

дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может вызвать гемолитическую анемию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффекты ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), седативных препаратов, этанола.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные – повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск развития гепатотоксического действия. Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов. При одновременном назначении с барбитуратами, дифенином, карбамазепином, рифампицином, изониазидом, зидовудином и другими индукторами микросомальных ферментов печени, повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола. При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиваться. У большинства пациентов длительно принимающих варфарин, редкое использование парацетамола, как правило, мало или вообще не влияет на международное нормализованное отношение (МНО). Однако, при продолжительном регулярном использовании парацетамол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарина и других производных кумарина), что увеличивает риск кровотечений. Однократный прием большой дозы кофеина способствует увеличению экскреции лития почками. Резкое прекращение приема кофеина может привести к увеличению концентрации лития в сыворотке крови. Хлорфенамин одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии и инфаркта миокарда.

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

Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-блокаторов и антигипертензивных препаратов.

Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии. Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина.

Особые указания

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол, а также с кофеиносодержащими препаратами и продуктами.

Препарат может вызывать сонливость.

Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются или возникают новые симптомы после 5 дней применения препарата, следует прекратить его прием и проконсультироваться с врачом.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами

Препарат может вызывать сонливость. В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 30 мг+500 мг+10 мг+2 мг.

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

По 10 таблеток в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной. 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5.

Контактный телефон: +7(4722)202319

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

Организация, принимающая претензии от потребителя:

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, 1/21

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт Северный, ул. Березовая, здание № 5

Тел.: +7 (4722) 20 23 19 доб. 2017

e-mail: dmitry@atcl.ru

Представитель компании
ООО «Эдвансд Фарма» Козлова О.И.