МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003283 - 301015
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Каффетин КОЛДмакс®

Регистрационный номер:
Торговое название: Каффетин КОЛДмакс®
МНН или группировочное название: парацетамол+фенилэфрин
Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав: один пакет содержит
Активные вещества: парацетамол 1000,00 мг; фенилэфрина гидрохлорид 12,20 мг.
Вспомогательные вещества: сахароза 3821,60 мг; аскорбиновая кислота 50,00 мг; лимонная кислота 38,40 мг; натрия цитрат 29,40 мг; аспартам 35,00 мг; натрия сахаринат 14,40 мг; кремния диоксид коллоидный 5,00 мг; ароматизатор лимонный «МН», код 143 – 48,00 мг [лимона масло натуральное (код 5243), лимона масло натуральное (код 5051) – 13,2 %; мальтодекстрин – 20,9 %; маннитол – 38,3 %; глюконолактон – 16,7 %; акации камедь (аравийская камедь) – 9,3 %; сорбитол – 1,2 %; кремния диоксид коллоидный – 0,4 %]; ароматизатор лимонный «ОС», код 134 – 96,00 мг [ароматизатор лимонный (код 5090Р), ароматизатор лаймовый (код 5151), лимона масло натуральное (код 5050) – 15,0 %; мальтодекстрин – 49,85 %; маннитол – 19,8 %; глюконолактон – 8,7 %; акации камедь (аравийская камедь) – 6,0 %; сорбитол – 0,6 %; α – токоферол (Е307) – 0,05 %].
Вес содержимого одного пакета 5,15 г.

Описание: Порошок белого с желтоватым оттенком цвета, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Комбинированный препарат, содержащий анальгезирующее ненаркотическое средство парацетамол и альфа-адреномиметик фенилэфрин.
Парацетамол оказывает жаропонижающее и обезболивающее действие, данные эффекты обусловлены ингибированием синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Препарат содержит максимальную разовую дозу парацетамола, разрешенную для безрецептурного применения.
Фенилэфрин суживает сосуды и уменьшает отек слизистой оболочки полости носа, облегчая заложенность носа.
Эффект наступает через 15-20 мин после приема препарата и продолжается 4-6 часов.
Фармакокинетика
Всасывание. Всасывание парацетамола происходит быстро и практически полностью преимущественно в тонком кишечнике. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 0,5-1,5 часа после приема внутрь.
Фенилэфрин плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта.
Распределение. Парацетамол равномерно распределяется в большинстве тканей организма. Предполагаемый объем распределения составляет 0,95 л/кг.

Фенилэфрин характеризуется низкой биодоступностью при пероральном приеме в результате метаболизма «первого прохождения».
Метаболизм. Парацетамол метаболизируется в печени с образованием глюкуронида и сульфатных коньюгатов. Около 10 % введенного парацетамола превращается в реактивный метаболит, ацетамидохинон, который быстро конъюгирует с глутатионом. При приеме больших доз парацетамола запасы печеночного глутатиона исчерпываются, в результате чего ацетамидохинон интенсивно накапливается в печени, вызывая некроз печени.
Фенилэфрин метаболизируется в печени под действием моноаминоксидазы (МАО).
Выведение. Период полувыведения парацетамола при использовании в терапевтических дозах составляет 1,5-2,5 часа. Выводится с мочой в виде глюкуронидов и сульфатных соединений.
Средний период полувыведения фенилэфрина из плазмы составляет 2-3 часа. Фенилэфрин выводится с мочой в виде коньюгата серной кислоты.

Показания для применения
Для устранения и облегчения симптомов острых респираторных заболеваний («простуды») и гриппа: повышенная температура тела, головная боль, боль в мышцах, боль в горле и придаточных пазухах носа, озноб, заложенность носа, насморк.

Противопоказания для применения
Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.
Повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам препарата; одновременный прием бета-адреноблокаторов, трициклических антидепрессантов, ингибиторов МАО (в т.ч. в течение 14 дней после их отмены); дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. препарат содержит сахарозу и сорбитол); фенилкетонурия (т.к. препарат содержит аспартам); дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; артериальная гипертензия; заболевания сердечно-сосудистой системы (выраженный атеросклероз коронарных артерий; ишемическая болезнь сердца; выраженный аортальный стеноз; острый инфаркт миокарда; тахиаритмия); тиреотоксикоз; феохромоцитома; закрытоугольная глаукома; гиперплазия предстательной железы; тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность; беременность или кормление грудью; детский возраст (до 18 лет).

С осторожностью
Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.
Бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, заболевания крови, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), гипероксалатурия.
Препарат не следует сочетать с приемом этанола. В период лечения необходимо воздержаться от приема снотворных, анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств, а также других препаратов, содержащих парацетамол.

Применение при беременности и в период кормления грудью
Препарат противопоказан во время беременности и в период кормления грудью.

Способ применения и режим дозирования
Внутрь, предварительно растворив содержимое 1 пакета (соответствует 1 разовой дозе) в стакане горячей воды, но не кипятка.

Взрослым - по 1 пакету каждые 4-6 ч, но не более 4 пакетов в течение 24 ч. Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4 часов. Максимальная суточная доза - 4 пакета. Препарат не рекомендуется применять более 5 дней в качестве обезболивающего средства и 3-х дней в качестве жаропонижающего средства без консультации с врачом.
Не превышайте указанную дозу.

Побочное действие
Побочные эффекты классифицированы по системам органов и частоте. Частота побочных эффектов определена следующим образом: очень часто (больше или равно 1/10), часто (больше или равно 1/100 и менее 1/10), нечасто (больше или равно 1/1000 и менее 1/100), редко (больше или равно 1/10000 и менее 1/1000), очень редко (больше или равно 1/100 000 и менее 1/10 000).

Парацетамол
Аллергические реакции: редко: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилаксия, бронхоспазм; очень редко: синдром Стивенса-Джонсона.
Со стороны центральной нервной системы: редко: головокружение, нарушение засыпания, повышенная возбудимость.
Со стороны мочевыделительной системы: редко: нефротоксичность (папиллярный некроз).
Со стороны пищеварительной системы: редко: гепатотоксическое действие, тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта.
Со стороны органов кроветворения: редко: апластическая анемия, метгемоглобинемия; очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, панцитопения, гемолитическая анемия.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко: повышение артериального давления, тахикардия.

Фенилэфрин
Аллергические реакции: редко: кожная сыпь, крапивница, анафилаксия, бронхоспазм.
Со стороны центральной нервной системы: очень редко: бессонница, нервозность, тремор, тревога, повышенная возбудимость, спутанность сознания, раздражительность и головная боль.
Со стороны мочевыделительной системы: очень редко: дизурия, задержка мочи.
Со стороны пищеварительной системы: часто: анорексия, тошнота, рвота.
Со стороны органов чувств: очень редко: парез аккомодации, мидриаз, повышение внутриглазного давления.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко: повышение артериального давления, тахикардия.

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
Парацетамол
Поражение печени возможно у взрослых, принявших 10 и более грамм парацетамола. Прием 5 или более граммов парацетамола может вызвать поражение печени, если имеются факторы риска: продолжительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного или иными препаратами, индуцирующими ферменты печени, злоупотребление алкоголем, недостаток глутатиона (например, неправильное питание), муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия.

Симптомы передозировки обусловленные парацетамолом в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия и боль в области живота.
Поражение печени может проявиться в период от 12 до 48 часов после применения препарата. Также могут появиться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза. В случае передозировки парацетамола, несмотря на отсутствие первичных симптомов передозировки, необходимо обратиться за квалифицированной помощью в медицинские учреждения. Для предотвращения тяжелых последствий передозировки следует своевременно принять необходимые меры.
Симптомы могут проявиться лишь частично, в виде тошноты или рвоты, и могут не отражать реальную степень передозировки или риска повреждения органов.
При тяжелой передозировке – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в том числе при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит.
Фенилэфрин
Симптомы передозировки фенилэфрина включают раздражительность, головную боль, повышение артериального давления.
В случае возникновения указанных выше симптомов передозировки, необходимо обратиться к врачу.

Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона– метионина в течение 8-9 часов после передозировки и ацетилцистеина – в течение 8 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Стимуляторы микросомального окисления в печени (в т.ч. фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты и др.) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов парацетамола, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций.
Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.
Скорость всасывания парацетамола увеличивается под действием метоклопрамида или домперидона и снижается под действием колестирамина.
Антикоагулянтное действие варфарина и других производных кумарина усиливается при длительном применении парацетамола.
Препарат усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола.
При одновременном применении фенилэфрина с антидепрессантами, противопаркинсоническими средствами, антипсихотическими средствами, фенотиазиновыми производными возможна задержка мочи, сухость во рту, запор.
При применении с глюкокортикостероидами увеличивается риск развития глаукомы.
Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии.
Если Вы принимаете другие лекарственные средства, ***посоветуйтесь с врачом*** *перед приемом препарата во избежание лекарственных взаимодействий.*

Особые указания
Препарат не следует сочетать с приемом этанола. В период лечения необходимо воздержаться от приема снотворных, анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств, а также других препаратов, содержащих парацетамол.
Препарат искажает результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

Каждый пакетик содержит приблизительно 3,9 г сахарозы. Необходимо принимать во внимание у пациентов с сахарным диабетом. Пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахаразной-изомальтазной недостаточностью не следует принимать препарат.
Препарат содержит аспартам, который является производным фенилаланина, что представляет опасность для пациентов с фенилкетонурией.
Препарат содержит сорбитол (в составе ароматизатора лимонного). Пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат.
Если симптомы сохраняются более 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Не было никаких сообщений относительно отрицательного влияния препарата Каффетин КОЛДмакс® на способность управлять транспортными средствами и механизмами. В случае развития побочного действия препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска
Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.
Первичная упаковка: По 5,15 г порошка помещают в герметично запаянные пакеты из бумаги ламинированной алюминиевой фольгой.
Вторичная упаковка: По 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Условия хранения
Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Производитель
АЛКАЛОИД АО, Республика Македония.
Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье.

произведено: Гермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрия.

По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ
119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 2
Тел./факс: (495) 502-92-97

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение
АЛКАЛОИД АО, Республика Македония.
Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье.

Руководитель
организации-заявителя Н. Настева