ЛП-№(011984)-(РГ-RU) от 07.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АджиКолд® Хотмикс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АджиКолд® Хотмикс

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Парацетамол + Фенилэфрин + Аскорбиновая кислота

Лекарственная форма:
порошок для приготовления раствора для приема внутрь [апельсиновый];
порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный].

Состав:
1 пакет (5,0 г) содержит:
Действующие вещества:
Парацетамол 750,0 мг
Фенилэфрина гидрохлорид 10,0 мг
Аскорбиновая кислота 60,0 мг
Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [апельсиновый]:
Вспомогательные вещества:
лимонная кислота безводная, винная кислота, натрия сахаринат, натрия цитрата дигидрат, сахароза, кремния диоксид коллоидный, ароматизатор апельсиновый, краситель солнечный закат желтый.
Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный]:
Вспомогательные вещества:
лимонная кислота безводная, винная кислота, натрия сахаринат, натрия цитрата дигидрат, сахароза, кремния диоксид коллоидный, ароматизатор лимонный, краситель хинолиновый желтый.

Описание
Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [апельсиновый]
Неоднородный кристаллический порошок светло-оранжевого цвета с характерным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

апельсиновым запахом, с возможным присутствием оранжевых гранул и бесцветных кристаллов.

Описание приготовленного раствора

Светло-оранжевый раствор с апельсиновым запахом. Возможна опалесценция раствора.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный]

Неоднородный кристаллический порошок светло-желтого цвета с характерным лимонным запахом, с возможным присутствием желтых гранул и бесцветных кристаллов.

Описание приготовленного раствора

Светло-желтый раствор с лимонным запахом. Возможна опалесценция раствора.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Парацетамол является обезболивающим и жаропонижающим средством. Механизм его действия предположительно заключается в подавлении синтеза простагландинов, преимущественно в центральной нервной системе. Длительность анальгетического действия – 4-6 ч, жаропонижающего – не менее 6 ч.

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. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

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.

Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 8003)

«простудных» заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания, помогая бороться с возбудителями респираторных заболеваний и предотвращая развитие осложнений, поскольку запасы витамина С при данных состояниях могут истощаться, а аппетит снижается. Аскорбиновая кислота – донор электронов (восстановитель и оксидант), и, возможно, все ее биохимические и молекулярные свойства могут быть обусловлены данной функцией.

Входящие в состав препарата компоненты не вызывают сонливости и не нарушают концентрации внимания.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема препарата внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут. Связь с белками плазмы крови является минимальной при применении в терапевтических концентрациях.

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта. Данные о распределении отсутствуют.

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

Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени.

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

Данные о метаболизме аскорбиновой кислоты отсутствуют.

Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно, глюкуронидных и сульфатных конъюгатов, менее 5 % принятой дозы выделяется в неизмененном виде.

Фенилэфрина гидрохлорид 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 применяют у взрослых и детей старше 12 лет в качестве симптоматического лечения «простудных заболеваний», гриппа, ОРВИ (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Противопоказания

– Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, входящим в состав препарата;

– одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов МАО (в том числе в период до 14 дней после их отмены);

– артериальная гипертензия;

– гиперплазия предстательной железы;

– закрытоугольная глаукома;

– сахарный диабет;

– беременность и период грудного вскармливания;

– детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Выраженный атеросклероз коронарных артерий; тиреотоксикоз; феохромоцитома; бронхиальная астма; хроническая обструктивная болезнь легких; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; заболевания крови; врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора); печеночная и/или почечная недостаточность; дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (так как препарат содержит сахарозу); выраженный аортальный стеноз, острый инфаркт миокарда, тахикардия; выраженная почечная/печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В исследованиях, проведенных на животных и людях, не было выявлено какого-либо риска применения парацетамола во время беременности или негативного воздействия на внутриутробное развитие плода.

Достаточные данные о влиянии препаратов, содержащих фенилэфрин, на течение беременности отсутствуют.

Применение препарата при беременности противопоказано.

Парацетамол проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. В исследованиях, проведенных на людях, не было выявлено какого-либо отрицательного воздействия на организм ребенка при грудном вскармливании.

Фенилэфрин может проникать в грудное молоко.

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует

прекратить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Содержимое 1 пакетика высыпать в стакан, залить горячей водой, перемешать до полного растворения и выпить. Принимать препарат необходимо с большим количеством жидкости через 1–2 часа, после приема пищи.

Рекомендуемая доза для взрослых составляет: по одному пакетику 3-4 раза в сутки с интервалами между приемами 4–6 ч, но не более 4 пакетиков в сутки.

Минимальный интервал между приемами препарата АджиКолд® Хотмикс должен составлять не менее 4 ч.

Дети

Препарат противопоказан детям до 12 лет. Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом должна составлять не более 5 дней.

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* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Парацетамол

Парацетамол редко оказывает побочное действие.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия, гемолитическая анемия, аплатическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактический шок, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд, крапивницу, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушения функции печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

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

Фенилэфрин

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, крапивница, аллергический дерматит.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение, нарушение засыпания, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Часто: повышение артериального давления.

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: сухость во рту, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

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

Аскорбиновая кислота

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: эпигастральная боль. При приеме аскорбиновой кислоты более 600 мг/сут возможна умеренная поллакиурия.

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

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

врачу.

Передозировка

Симптомы

Бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота; гепатонекроз; повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени. При явлениях передозировки срочно обратиться к врачу.

Лечение

Промывание желудка с последующим назначением активированного угля; симптоматическая терапия, введение метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 ч.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол при регулярном приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарина и других кумаринов), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на их действие.

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

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина, поскольку одновременный прием связан с метаболическим ацидозом с высоким анионным интервалом, особенно у пациентов с факторами риска. Фенилэфрин при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению артериального давления.

Фенилэфрин может снижать эффективность действия бета-адреноблокаторов и других

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гипотензивных препаратов (включая такие препараты, как дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа), может увеличивать риск развития гипертензии и нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин) усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина и 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 дигоксина и других сердечных гликозидов может повышать риск развития нарушения сердечного ритма и сердечного приступа.

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

Одновременное применение фенилэфрина и алкалоидов спорыньи (например, эрготамин и метисергид) может повышать риск эрготизма.

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

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол. Искажает результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

Если симптомы заболевания не проходят в течение 3–5 дней, обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат АджиКолд® Хотмикс содержит 3,4 г сахарозы на дозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Данный лекарственный препарат содержит 71,4 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждой дозе. Это эквивалентно 3,57 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

Данный препарат содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции, а также может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При указанных дозах препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [апельсиновый, лимонный].

По 5 г препарата в однодозовый пакет из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом.

5 или 10 однодозовых пакетов в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить 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.

Держатель регистрационного удостоверения

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД., Индия

Адрес: А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай – 400 072, Индия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Производитель

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД., Индия

Юридический адрес:

А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай – 400 072, Индия

Адрес производственной площадки:

Т-81, 82, Корпорация промышленного развития штата Махараштра, БХОСАРИ, ПУНА-411026 Талука: бхосари, Округ: Пуна-Зона 3, Индия

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «АДЖИО РУС»

115230, г. Москва, Каширское шоссе, д.3.корп.2, стр.4, пом.1/7

Тел.: (495) 502-90-01