ЛП-№(006736)-(РГ-RU) от 02.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

КОЛДОФФ® ФЛЮ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КОЛДОФФ® ФЛЮ

Международное непатентованное или группировочное наименование: парацетамол + фенилэфрин + фенирамин + [аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

[со вкусом апельсина, со вкусом лесных ягод]

Состав

состав на 1 пакет:

действующие вещества: фенилэфрина гидрохлорид – 10,0 мг, фенирамина малеат – 20,0 мг, аскорбиновая кислота – 50,0 мг, парацетамол – 325,0 мг.

вспомогательные вещества:

апельсин:

лимонная кислота безводная 200 мг, аспартам 40 мг, сахароза до 5000 мг, ароматизатор «Апельсин» 50 мг;

лесная ягода:

лимонная кислота безводная 200 мг, аспартам 40 мг, сахароза до 5000 мг, ароматизатор «Лесная ягода» 50 мг.

Описание

Со вкусом апельсина: порошок белого или почти белого с желтоватым или розоватым оттенком цвета с запахом апельсина, допускается наличие мягких комков.

Восстановленный раствор: бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный или опалесцирующий раствор с запахом апельсина.

Со вкусом лесных ягод: порошок белого или почти белого с желтоватым или розоватым оттенком цвета с запахом лесных ягод, допускается наличие мягких комков.

Восстановленный раствор: бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный или опалесцирующий раствор с запахом лесных ягод.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, обладает жаропонижающим, слабым противовоспалительным, противоотечным, обезболивающим, противоаллергическим, сосудосуживающим действием, устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и глотки.

Парацетамол

Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС). Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

Фенирамин

Фенирамин является противоаллергическим средством — блокатором Hl -гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, оказывает умеренный седативный эффект и также проявляет антимускариновое (М-холиноблокирующее) действие.

Фенилэфрин

Фенилэфрин — симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа 1 -адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе. Участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови; повышает сопротивляемость организма к инфекционным заболеваниям, уменьшает проницаемость сосудов.

Фармакокинетика

Парацетамол

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема препарата внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут.

Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и присутствует в грудном молоке. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы незначительно, возрастает при увеличении концентрации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1-3 часа. Менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола. *Фенирамин*

Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2,5 часа. Период полувыведения фенирамина - 16-19 часов. 70-83 % принятой дозы выводится из организма через почки в виде метаболитов или в неизмененном виде.

Фенилэфрин

Фенилэфрин неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Подвергается первичному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени. Фенилэфрин при приеме внутрь характеризуется сниженной биодоступностью.

Выводится через почки практически полностью в виде сульфатных соединений. Максимальные концентрации в плазме достигаются в интервале от 45 мин до 2 часов. Период полувыведения составляет 2-3 часа.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Связывание с белками плазмы составляет 25 %.

При передозировке аскорбиновая кислота выводится в виде метаболитов с мочой.

Показания к применению

Лекарственный препарат КОЛДОФФ ФЛЮ показан к применению у взрослых и детей в возрасте с 12 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

Противопоказания

Гиперчувствительность к парацетамолу, фенилэфрину, фенирамину, аскорбиновой кислоте и вспомогательным веществам; одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов, портальная гипертензия, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит сахарозу), тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипертензия, феохромоцитома, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, одновременный или в течение 2 предшествующих недель прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), алкоголизм, сахарный диабет, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Выраженный атеросклероз коронарных артерий, острый гепатит, гемолитическая анемия, бронхиальная астма, затруднение мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы, заболевания крови, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденная гипербилирубинемия (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), вазоспастические заболевания (болезнь Рейно), у пациентов с истощением, обезвоживанием, пилородуоденальной обструкцией, стенозирующей язвой желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии.

Одновременный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности, которая может привести к трансплантации печени или смертельному исходу.

Случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности были отмечены у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, с низким индексом массы тела, у пациентов с тяжелой хронической алкогольной зависимостью или сепсисом.

При состояниях, сопровождающихся снижением уровня глутатиона, применение парацетамола может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.

Следует избегать одновременного приема с другими деконгестантами и антигистаминами.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с образованием уратных камней в почках, при одновременном приеме гипотензивных средств, дигоксина и других сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (эрготамин и метизергид).

Следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, которые более подвержены развитию нежелательных эффектов. Следует избегать применения у пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями из-за возможного проявления сосудосуживающего действия фенилэфрина, а также при применении препарата у пациентов с гиперплазией предстательной железы и заболеваниями щитовидной железы, брадикардией.

Фенилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля спортсменов.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует применять этот препарат из-за наличия в составе сахарозы.

Не превышать рекомендуемую дозу или принимать препарат более 5 дней подряд.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Содержимое 1 пакета растворить в стакане кипяченой горячей воды и выпить горячим. Взрослым и детям старше 12 лет принимать по 1 пакету каждые 4-6 часов (по мере необходимости для облегчения симптомов), но не более 3 пакетов в сутки. Однократная доза не должна превышать 1 пакет. Не рекомендуется применять препарат более 5 дней.

КОЛДОФФ® ФЛЮ можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Не превышайте указанную дозу. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта в течение максимально короткого срока лечения. Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью: пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата КОЛДОФФ® ФЛЮ.

Пациенты с печеночной недостаточностью: при наличии острой почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между приемами препарата КОЛДОФФ® ФЛЮ должен быть не менее 8 часов.

Пожилые пациенты: нет необходимости в коррекции дозы у пожилых пациентов.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Неизвестно: лейкопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: анафилактическая реакция, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница, аллергический дерматит.

Очень редко: реакции кожной гиперчувствительности, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, кожная сыпь.

Психические нарушения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна.

Неизвестно: галлюцинации, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: сонливость.

Редко: головокружение, головная боль.

Неизвестно: антихолинергические симптомы, нарушение координации движений, тремор, потеря памяти или концентрации внимания, нарушения равновесия, седация.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко: закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

Неизвестно: парез аккомодации.

Нарушения со стороны сердца:

Часто: повышение артериального давления.

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: повышение артериального давления.

Неизвестно: ортостатическая гипотензия.

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

Очень редко: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП.

Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта:

Часто: тошнота, рвота.

Редко: сухость во рту, запор, абдоминальная боль, диарея.

Неизвестно: запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Редко: повышение активности печеночных ферментов.

Очень редко: нарушение функции печени

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: сыпь, экзема, пурпура, зуд, эритема, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редко: затруднение мочеиспускания.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Редко: недомогание.

Неизвестно: сухость слизистой оболочки.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Передозировка

Парацетамол

Симптомы (в основном обусловлены парацетамолом, проявляются после приема свыше 10-15 г парацетамола): в тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать нефропатию и необратимое поражение печени. Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому надо предупреждать пациента о запрете одновременного приема парацетамолсодержащих препаратов. Выражен риск отравления, особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов, страдающих истощением, и у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени.

Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, коме и смерти.

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в течение 24-48 часов и иногда может проявиться позже, через 4-6 дней. Повреждение печени проявляется в максимальной степени в среднем по истечении 72-96 часов после приема препарата. Также может появиться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Даже при отсутствии поражения печени может развиться острая почечная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развитии панкреатита, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень.

Лечение

В случае передозировки требуется незамедлительное медицинское вмешательство, даже при отсутствии симптомов передозировки.

Введение ацетилцистеина внутривенно или перорально в качестве антидота, промывание желудка, прием внутрь метионина могут иметь положительный эффект, по крайней мере, в течение 48 часов после передозировки.

Рекомендован прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения. В случае развития судорог возможно назначение диазепама.

Фенирамин и фенилэфрин (симптомы передозировки для фенирамина и фенилэфрина объединены из-за риска взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Симптомы и признаки

Сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, раздражительность, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, нарушения сознания, галлюцинации, повышение или снижение артериального давления, аритмия и брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза».

Лечение

Специфический антидот отсутствует.

Необходимы обычные меры оказания помощи, включающие назначение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке сердечной и дыхательной функций. Не следует назначать психостимулирующие средства (метилфенидат) ввиду опасности возникновения судорог. При гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов.

В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфа-адреноблокаторов (например, фентоламина), т.к. фенилэфрин является селективным агонистом альфа1-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует лечить путем блокирования альфа1-адренорецепторов.

При развитии судорог использовать диазепам.

Аскорбиновая кислота

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (>3000 мг) могут вызывать транзиторную осмотическую диарею и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, например, тошноту и дискомфорт в животе.

Эффекты передозировки аскорбиновой кислотой могут быть отнесены к серьезной гепатотоксичности, вызываемой передозировкой парацетамолом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние парацетамола

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных средств, этанола.

Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Свойства варфарина как антикоагулянта и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного применения парацетамола, повышая риск кровотечений. Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта. При назначении парацетамола одновременно с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

метоклопрамидом скорость всасывания парацетамола увеличивается и соответственно быстрее достигается его максимальная концентрация в плазме. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиться. Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина, с возможным снижением его действия по причине индуцирования его печеночного метаболизма. Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном приеме с колестирамином, однако этого можно избежать, если принимать колестирамин на час позже парацетамола. Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и увеличить риск повреждения печени.

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, принимающих одновременно пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя. Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.

Влияние фенирамина

Возможно усиление влияния других веществ на центральную нервную систему (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, бензодиазепинов, транквилизаторов и наркотических средств).

Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.

Фенирамин обладает антихолинергической активностью и может усиливать антихолинергические эффекты других препаратов (например, других антигистаминных средств, препаратов для лечения болезни Паркинсона и фенотиазиновых нейролептиков).

Влияние фенилэфрина

Препарат КОЛДОФФ® ФЛЮ противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель.

Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать гипертонический криз.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов.

Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

метилдопы). Риск повышения артериального давления и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может быть увеличен.

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

Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин и метизергид) может увеличить риск эрготизма.

Особые указания

Пациентам, страдающим сахарным диабетом, следует учитывать, что один пакет содержит около 5,0 г сахарозы.

Пациентам с фенилкетонурией не рекомендуется употреблять препарат из-за наличия в его составе аспартама, содержащего фенилаланин.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетов.

Следует проконсультироваться с врачом, если симптомы: не улучшаются в течение 3 дней; сопровождаются лихорадкой, которая держится более 3 дней; постоянной головной болью, кожной сыпью, тошнотой или рвотой. Это могут быть признаки более серьезных заболеваний.

Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. У некоторых пациентов фенирамин (одно из действующих веществ препарата) также может вызвать головокружение, нечеткость зрения, нарушение когнитивных функций и координации движений, что может значимо повлиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Эти нежелательные эффекты могут дополнительно усиливаться при применении алкогольных напитков или других седативных средств.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом апельсина, со вкусом лесных ягод] 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг

По 5,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

алюминиевая фольга, полиэтилен).

По 5 или 10 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачке 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 после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124/2-1, 124/2-3; 220075, г. Минск, ул. Инженерная, 18-3

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «Вита Лайн», Российская Федерация, 443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева, д.110

Тел. (846) 2 790-780 (многоканальный). www.vitaexpress.ru.