Инструкция
по медицинскому применению препарата
Колдакт® Флю Плюс

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Колдакт® Флю Плюс
Международное непатентованное название или группировочное название: парацетамол + фенилэфрин + хлорфенамин
Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.
Состав:
5 мл суспензии содержит:
Активные ингредиенты:

Хлорфенамина малеат	2 мг
Парацетамол	125 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	5 мг

Вспомогательные ингредиенты: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия сахаринат, динатрия эдетат, натрия хлорид, сахароза, целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия, камедь ксантановая, глицерол, кремния диоксид коллоидный, полисорбат, лимонная кислота, натрия цитрат, краситель закатно-желтый, ароматизатор апельсиновый 051941CS2, ароматизатор малиновый 502700C, ароматизатор ананасовый 503092C, вода очищенная.
Описание: суспензия оранжевого цвета с характерным запахом
Фармакотерапевтическая группа: средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа- адреномиметик + H_1- гистаминовых рецепторов блокатор)

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства
Комбинированный препарат. Хлорфенамин оказывает антиаллергическое действие, устраняет слезотечение, зуд в глазах и носу. 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 дыхательных путей и придаточных пазух носа.

Показания к применению
Симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, гриппа, ОРВИ (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

Противопоказания
Повышенная чувствительность к любому из входящих в состав компонентов, выраженный атеросклероз коронарных артерий, артериальная гипертензия, сахарный диабет, тиреотоксикоз, закрытоугольная глаукома, тяжелые заболевания печени, почек, сердца, мочевого пузыря, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, заболевания поджелудочной железы, затруднения мочеиспускания при аденоме предстательной железы, заболевания системы крови, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, детский возраст до 6 лет.

С осторожностью:
Врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина – Джонсона и Ротора), бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь легких.

Применение при беременности и в период лактации

Колдакт® Флю Плюс суспензию не рекомендуется применять в период беременности и лактации.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет: по 10 мл (2 чайные ложки) 3-4 раза в день.

Дети 6-12 лет: по 5 мл (1 чайная ложка) 3-4 раза в день.

Продолжительность приема в качестве жаропонижающего средства - не более 3-х дней; в качестве обезболивающего - не более 5 дней.

Перед употреблением взбалтывать.

Побочное действие

Повышение артериального давления, тахикардия, сонливость, нарушение засыпания, головокружение, повышенная возбудимость, сухость слизистых оболочек, мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, ухудшение аппетита, тошнота, эпигастральная боль, анемия, очень редко задержка мочи, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), редко – анемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз; при длительном приеме в высоких дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

Передозировка

Симптомы обусловлены парацетамолом, проявляются после приема свыше 10-15 г: бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота, гепатонекроз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени.

Лечение: промывание желудка в первые 6 часов, введение донаторов SH –групп и предшественников синтеза глутатиона- метионина через 8-9 часов после передозировки и N-ацетилцистеина через 12 ч.

При случайной передозировке следует немедленно обратиться к врачу вне зависимости от того, отмечаются какие-либо симптомы передозировки или нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Риск развития гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном назначении барбитуратов, дифенина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Усиливает эффекты седативных лекарственных средств, этанола, ингибиторов моноаминооксидазы. Антидепрессанты, фенотиазиновые производные, противопаркинсонические и антипсихотические лекарственные средства повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов. Хлорфенамин одновременно с фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии. Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии. Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

Особые указания

Без указания врача не следует применять препарат больным, проходящим курс лечения с применением других лекарственных средств, в частности ингибиторов моноаминооксидазы. Если, несмотря на прием препарата, заболевание сопровождается продолжающейся лихорадкой или наблюдаются повторные повышения температуры, необходимо обратиться к врачу. Нельзя принимать с алкоголем и сочетать с другими препаратами, содержащими парацетамол. При применении Колдакта Флю Плюс нежелательно употреблять снотворные, транквилизаторы и другие психотропные средства.

Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

В случае длительного лечения проводят контроль показателей периферической крови и фунционального состояния печени.

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

Форма выпуска:
Суспензия для приема внутрь.
60 мл суспензии во флаконе из темного стекла с завинчивающейся металлической крышечкой; 1 флакон с мерной ложечкой и инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения:
При температуре не выше 25°С. Не замораживать.Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:
2 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Отпуск из аптек: без рецепта.

Производитель:
Ранбакси Лабораториз Лимитед, произведено Промед Лабораториз Пвт. Лтд., 35-А/4, Индастриал Эстейт Лаксмибай Нагар, Индастриал Эстейт, Индор, Индия.
Ranbaxy Laboratories Limited, manufacturing by Promed Laboratories Pvt. Ltd, 35-A/4, Industrial Estate Laxmibai Nagar, Industrial Estate, Indore, India

Претензии потребителей направлять в представительство компании по адресу:
г. Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр «Технопарк», офис 45-48
Тел.: 234-56-11/15, факс: 234-56-19

Представитель компании О.И. Близнюк

Директор ИДК ВЛС С.В.Буданов