ЛП-№(011654)-(РГ-RU) от 12.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФриКолд КИДС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ФриКолд КИДС

Международное непатентованное или группировочное наименование: Парацетамол + Хлорфенамин + [Аскорбиновая кислота].

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав:

1 пакет содержит:

Действующие вещества: парацетамол 160,00 мг, хлорфенамина малеат 1,00 мг, аскорбиновая кислота 50,00 мг.

Вспомогательные вещества: ароматизатор малиновый (мальтодекстрин, аравийская камедь, триацетин, вода, этилацетат, кетон малины, апельсиновое масло, этилбутират, гексилацетат, ванилин, мальтол, бензилацетат, бета-ионон, этанол, линалоол, цис-3-гексенол, этилгексаноат, изобутилацетат, масляная кислота, октилацетат, пропионовая кислота, b-дамасценон, 2-метилбутилацетат, гексанол, 2-метилмасляная кислота) 30,00 мг, кальция фосфат 1,00 мг, крахмал кукурузный 1,00 мг, кремния диоксид коллоидный 24,00 мг, лимонная кислота 50,00 мг, натрия цитрат 2,00 мг, сахарная пудра 2880,00 мг, сахароза 8800,00 мг, титана диоксид 1,00 мг.

Описание

Смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета с запахом малины.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат с витамином С и малиновым вкусом. Парацетамол (ацетаминофен) оказывает болеутоляющий и жаропонижающий эффект. Аскорбиновая кислота (витамин С) повышает сопротивляемость организма к инфекциям, улучшает переносимость парацетамола. Хлорфенамина малеат обладает противоаллергическим действием, устраняет насморк, слезотечение, зуд в глазах и в носу. Быстро снимает жар, головную и мышечную боль, боль в горле, насморк.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение

Парацетамол

Абсорбция парацетамола в желудочно-кишечном тракте высокая. Время достижения максимальной концентрации в плазме - 0,5–2 часа; максимальная концентрация в плазме - 5–20 мкг/мл. Связь с белками плазмы крови - 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Аскорбиновая кислота

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

Хлорфенамин

Максимальная концентрация в плазме достигается через 1–2 часа после приёма. Продолжительность действия составляет 3–6 часов. Биодоступность при приёме внутрь составляет 25–50 % вследствие выраженного эффекта первого прохождения, который снижается при недостаточности функции печени. Связывание с белками плазмы крови составляет 69–72 %. Кажущийся объём распределения препарата является относительно высоким, и составляет 3–7 л/кг.

Метаболизм

Парацетамол

Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени. 90–95 % тремя основными путями: 80 % вступают в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергаются гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Аскорбиновая кислота

Данные о метаболизме аскорбиновой кислоты отсутствуют.

Хлорфенамин

Метаболизм осуществляется, главным образом, в печени путём гидроксилирования и конъюгации, а также деметилирования и образования N- и S-оксидов.

Элиминация

Парацетамол

Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно, глюкуронидных и сульфатных конъюгатов, менее 5 % выделяется в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 1–4 часа. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения, однако коррекции дозы препарата не требуется.

Аскорбиновая кислота

При применении в дозах, превышающих потребности организма в аскорбиновой кислоте, аскорбиновая кислота выводится почками в виде метаболитов.

Хлорфенамин

Период полувыведения из плазмы хлорфенамина у взрослых пациентов составляет 15–36 часов, а у детей - 10–13 часов. Для пациентов с почечной недостаточностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

необходимо учесть удлинение периода полувыведения метаболитов. В зависимости от уровня pH (кислая или щелочная среда) 0–34 % от принятой дозы выводится с мочой в виде не изменённого хлорфенамина. При длительном применении возможно аккумулирование.

Показания к применению

Симптоматическое лечение ОРВИ, в том числе гриппа и «простудных заболеваний» у детей с 2 до 12 лет, сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, болью в горле, насморком, заложенностью носа, слезотечением, чиханием.

При применении у детей в возрастной группе от 2 до 5 лет необходимо проконсультироваться с врачом.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- Тяжелые нарушения функции печени (Чайлд-Пью > 9) и почек;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Детский возраст до 2 лет.
- При совместной терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО). Ингибиторы МАО нельзя применять в сочетании с антигистаминными препаратами из-за потенциально возможных побочных эффектов, оказываемых на ЦНС. Эти эффекты могут продлить и усугубить антихолинергическое действие антигистаминов.

С осторожностью

Артериальная гипертензия, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, умеренные нарушения функции печени и почек, сахарный диабет, глаукома, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, тиреотоксикоз, феохромоцитома, затруднения мочеиспускания при аденоме предстательной железы, заболевания крови, врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротера), гипероксалатурия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, эпилепсия, пилоро-дуоденальная обструкция, алкоголизм.

При наличии таких состояний перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат ФриКолд КИДС не следует применять во время беременности из-за отсутствия клинических данных об эффективности и безопасности у беременных женщин.

Грудное вскармливание

Препарат ФриКолд КИДС не следует применять во время кормления ребенка грудью из-за отсутствия информации об экскреции препарата с материнским молоком и безопасности для ребенка на грудном вскармливании.

Способ применения и дозы

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Разовая доза для детей 2-5 лет составляет содержимое 1 пакетика, для детей 6–12 лет - содержимое 2 пакетиков.
При применении у детей в возрастной группе от 2 до 5 лет необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.
Принимать внутрь, независимо от приема пищи, предварительно растворив в 100–200 мл теплой воды (не кипящей). При необходимости повторять прием каждые 4–6 часов, но не более 4 пакетиков в течение суток. Если температура не снижается, не прекращается боль, озноб, насморк - обязательно проконсультируйтесь с врачом.
Препарат нельзя принимать более 3 дней без консультации врача. Дальнейшая терапия возможна после консультации специалиста.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), полиморфно-буллезная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангионевротический отек (отек Квинке), анафилактический шок.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, нарушение сна (сонливость), головная боль, возбудимость, снижение скорости психомоторных реакций, чувство усталости, дезориентация, тревожность, судороги, двигательное расстройство, спутанность сознания, кома.

Со стороны системы кроветворения: анемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, боль в брюшной области, диарея, сухость во рту, снижение аппетита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: поражение печени (повышение активности «печеночных» ферментов), гепатит, а также дозозависимая печеночная недостаточность, некроз печени. Длительное неоправданное применение может привести к фиброзу печени, циррозу печени.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи, при длительном приеме высоких доз нефротоксическое действие.

Нарушения со стороны органов дыхания: бронхоспазм или обострение бронхиальной астмы, в том числе у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Нарушения со стороны эндокринной системы: гипогликемия вплоть до гипогликемической комы.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение артериального давления, аритмия, стенокардия.

Нарушения со стороны органов зрения: нарушения зрения, нарушения аккомодации, сухость глаз, расширение зрачка; повышенное внутриглазное давление.

Передозировка

Не зафиксировано случаев передозировки препаратом ФриКолд КИДС.

Симптомы передозировки препаратом ФриКолд КИДС включают симптомы каждого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

отдельного действующего вещества.

Парацетамол

При передозировке следует немедленно обратиться к врачу или в токсикологический центр. Как взрослым, так и детям следует немедленно обратиться к врачу даже при отсутствии признаков и/или симптомов.

Острая передозировка

Наиболее значимым действием острого отравления является гепатотоксичность.

Гепатоцеллюлярное поражение вызывается за счет связывания реактивных метаболитов парацетамола с белками клеток печени. В терапевтических дозах данные метаболиты связываются глутатионом с образованием нетоксичных конъюгатов. В случае значительной передозировки истощается запас доноров SH-групп (которые способствуют образованию глутатиона), накапливаются токсичные метаболиты и происходит некроз клеток печени, приводящий к нарушению функций печени, прогрессирующему до печеночной комы. Независимо описаны случаи повреждения почек в результате острого некроза почечных канальцев.

Порог передозировки может быть снижен у пациентов, принимающих некоторые лекарственные препараты и употребляющих алкоголь или страдающих от недоедания.

Хроническая передозировка

Хроническая токсичность включает различные повреждения печени. Существуют противоречивые данные о хронической токсичности, в частности почечной токсичности парацетамола. Необходимо обращать внимание на возможное влияние на содержание клеток в периферической крови при хроническом приеме.

Симптомы интоксикации

Наступление острой интоксикации характеризуется тошнотой, рвотой, болью в животе, потливостью и общим недомоганием. Может наблюдаться улучшение состояния пациента в течение 24–48 часов, хотя симптомы могут полностью не исчезнуть.

Размер печени стремительно увеличивается, повышаются уровни трансаминаз и билирубина, протромбиновое время становится патологическим, диурез снижается, может развиваться азотемия легкой степени. В случае острой и/или хронической передозировки могут также развиваться гипокалиемия и метаболический ацидоз (включая лактатацидоз). К распространенным клиническим проявлениям, возникающим через 3–5 суток, относятся желтуха, жар, печеночный запах изо рта, геморрагический диатез, гипогликемия и печеночная недостаточность. Печеночная недостаточность может прогрессировать до любой стадии печеночной энцефалопатии, отека мозга и летального исхода.

Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной болью в области поясницы, гематурией и протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени.

Лечение интоксикации

Следует обеспечить интенсивную терапию с постоянным мониторингом жизненных функций, лабораторных показателей и состояния сердечно-сосудистой системы. При подозрении на интоксикацию парацетамолом в течение 10 часов после передозировки помогает внутривенное введение доноров SH-групп (метионина, цистеамина или N-ацетилцистеина), поскольку они связываются с реактивными метаболитами, таким образом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

способствуя их нормальной детоксикации. N-ацетилцистеин может оказывать некоторое защитное действие до 48 часов после отравления. Промывание желудка эффективно в первые 6 часов. Гемодиализ и гемоперфузия способствуют выведению вещества. Рекомендуется контролировать содержание парацетамола в плазме.

Аскорбиновая кислота

Данные, свидетельствующие о развитии передозировки при приеме препарата в рекомендованных дозах, отсутствуют.
Аскорбиновая кислота в высоких дозах (> 3000 мг) может вызывать преходящую осмотическую диарею и вызывать желудочно-кишечные расстройства, проявляющиеся, например, в форме тошноты и неприятных ощущений в животе. Эффекты передозировки аскорбиновой кислотой могут быть отнесены к тяжелой токсичности препарата для печени, вызванной передозировкой парацетамола.

Хлорфенамина малеат

Передозировка хлорфенамина малеатом вызывает м-холиноблокирующие и экстрапирамидные симптомы, а также оказывает воздействие на ЖКТ и ЦНС. У младенцев и детей стимуляция ЦНС преобладает над угнетением, вызывая атаксию, перевозбуждение, тремор, психоз, галлюцинации и конвульсии. Также может наблюдаться гиперпирексия. Другие симптомы передозировки у детей включают расширенные зрачки, сухость во рту, покраснение лица. Может последовать ухудшающая кома и острая сердечно-легочная недостаточность и даже смерть.

Лечение

Лечение при острой передозировке антигистаминными препаратами заключается в симптоматической и поддерживающей терапии, при необходимости, включающей искусственную вентиляцию легких.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется принимать одновременно со снотворными, успокаивающими и препаратами, содержащими алкоголь.

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, повышает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т. ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола. При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических препаратов (нейролептиков) - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов. Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств. Может как повышать, так и снижать эффект антикоагулянтных препаратов. Парацетамол (или его метаболиты) взаимодействует с ферментами, участвующими в витамин К-зависимом синтезе фактора свертывания. Взаимодействия между парацетамолом и варфарином или кумарин-производными могут привести к повышению международного нормализованного отношения (МНО) и повышенному риску кровотечения. Пациенты, принимающие пероральные антикоагулянты, не должны длительно принимать парацетамол без медицинского наблюдения.

Этанол усиливает седативное действие хлорфенамина. Антидепрессанты, противопаркинсонические и фенотиазиновые антипсихотические лекарственные средства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

повышают риск развития побочных эффектов (задержка мочи, сухость слизистой оболочки полости рта, запор). Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов парацетамола, что обусловливает возможность развития тяжелых гепатотоксических реакций даже при небольшой передозировке. Ингибиторы микросомального окисления (в т. ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия парацетамола. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 %, повышает гепатотоксичность. Этанол снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме, а также способствует развитию острого панкреатита. Использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола, повышает выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Усиливает действие снотворных лекарственных средств. При одновременном применении с хлорамфениколом возможно увеличение периода его полувыведения из плазмы крови и усиление токсического действия. Лекарственные препараты, ведущие к задержке опорожнения желудка, например, пропантелин, могут привести к замедленной абсорбции парацетамола и, таким образом, отсрочить начало его действия. Лекарственные препараты, ведущие к ускоренному опорожнению желудка, например, метоклопрамид, могут привести к более быстрой абсорбции парацетамола и, таким образом, ускорить начало его действия. Трописетрон и гранисетрон — антагонисты 5-гидрокситриптамина 3-го типа могут полностью ингибировать обезболивающее действие парацетамола через фармакодинамическое взаимодействие. Парацетамол не следует принимать совместно с зидовудином без рекомендации врача из-за усиления тенденции к снижению количества лейкоцитов (нейтропении). Следует избегать непрерывную комбинированную терапию с более чем одним болеутоляющим средством; из-за возможного суммирования побочных эффектов. Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) нельзя принимать в сочетании с антигистаминными препаратами (например, хлорфенамина малеат) из-за возможных дополнительных эффектов, оказываемых депрессантами ЦНС. Эти эффекты могут продлить и усугубить антихолинергическое влияние, оказываемое антигистаминами.

Особые указания

Учитывая способность препарата вызывать сонливость, следует в течение 4 часов после приема препарата освобождать детей от занятий, требующих повышенной концентрации внимания.

Сообщалось об очень редких случаях серьезных кожных реакций. В случае покраснения кожи, появления сыпи, волдырей или шелушения, следует прекратить использование парацетамола и немедленно обратиться к врачу.

Парацетамол и аскорбиновая кислота могут искажать показатели лабораторных исследований (количественное определение содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз, лактатдегидрогеназы (ЛДГ)).

При гипертермии, продолжающейся более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней требуется консультация врача.

Следует избегать совместного применения с другими лекарственными препаратами, нацеленными на симптоматическое лечение простуды и гриппа, содержащими парацетамол или антигистаминные средства. Не превышать рекомендованную дозу и продолжительность лечения.

Не рекомендуется применять препарат одновременно с седативными либо снотворными лекарственными средствами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Продолжительное использование высоких доз препарата может приводить к повреждению печени и почек; пациенты, принимающие различные сопутствующие лекарственные препараты, имеющие нарушения функций печени, связанные с сепсисом, сахарным диабетом, подвергаться повышенному риску гепатотоксичности парацетамола в терапевтических дозах.

Признаки и симптомы реакций повышенной чувствительности к препарату могут быть скрыты хлорфенамином малеатом.

Данный препарат содержит 8,8 г сахарозы на дозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат ФриКолд КИДС может вызывать сонливость. При применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Рекомендуется воздержаться от видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания, в течение 4 часов после приема препарата.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 160 мг + 1 мг + 50 мг.
По 12 г препарата в пакет из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен).
По 5 или 10 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить 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.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54.
Электронный адрес: safety@canonpharma.ru
Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: +7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация
Тел.: +7 (495) 797-99-54
www.canonpharma.ru

Производство готовой лекарственной формы
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Первичная упаковка
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

Вторичная/потребительская упаковка
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1.

Выпускающий контроль качества
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.