ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
МАКСИКОЛД®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Максиколд®

Международное непатентованное или группировочное название:
Парацетамол + Фенилэфрин + [Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:
Активные вещества: парацетамол 500 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг, аскорбиновая кислота 30 мг.
Вспомогательные вещества:
Ядро: кроскармеллоза натрия, кальция гидрофосфат, этилцеллюлоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза (Клуцел EF)), магния стеарат, тальк, краситель солнечный закат желтый (Е 110).
Оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза (Клуцел EF)), тальк, титана диоксид, краситель солнечный закат желтый (Е 110).

Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розовато-оранжевого цвета, овальные двояковыпуклые с риской. На поперечном срезе таблетка розовато-оранжевого цвета с белыми и оранжевыми вкраплениями.

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

Код АТХ: [N02BE51]

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, оказывает жаропонижающее и анальгезирующее действие, предназначен для облегчения симптомов «простуды» и гриппа.

Действие препарата обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов.

Парацетамол – ненаркотический анальгетик, оказывает жаропонижающее и обезболивающее действие, обусловленное блокадой циклооксигеназы в центральной нервной системе и воздействием на центры боли и терморегуляции. Уменьшает головную и мышечные боли, явления лихорадки.

Фенилэфрин – альфа1-адреностимулятор, мало влияющий на бета-адренорецепторы сердца; не является катехоламином. Вызывает сужение артериол, за счет чего уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа, облегчает дыхание через нос.

Аскорбиновая кислота – повышает устойчивость организма к инфекциям, восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе.

Фармакокинетика

Парацетамол: хорошо всасывается в кишечнике, время достижения максимальной концентрации (Tmax) - 0.5-2 часа; связь с белками плазмы - 15%. Метаболизируется в печени с образованием как активных, так и неактивных метаболитов. Период полувыведения (T1/2) – 1-4 часа. Преимущественно выводится почками в виде метаболитов - глюкуронидов и сульфатов, 3% - в неизмененном виде.

Фэнилэфрин: После приема внутрь фенилэфрин плохо всасывается из желудочно - кишечного тракта (ЖКТ). Метаболизируется при участии моноаминоксидазы

(МАО) в стенке кишечника и при "первом прохождении" через печень. Биодоступность фенилэфрина низкая.

Аскорбиновая кислота: Абсорбируется в ЖКТ (преимущественно в тощей кишке). Tmax после приема внутрь - 4 ч. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем - во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; проникает через плаценту. Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат. Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в неизмененном виде и в виде метаболитов.

Показания

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний (в том числе грипп и другие острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ)), сопровождающихся повышенной температурой тела, ознобом, заложенностью носа, головной болью, болями в костях и мышцах, в горле и пазухах носа.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата; выраженная почечная/печеночная недостаточность; гипертиреоз (в т.ч. тиреотоксикоз); заболевания сердца (выраженный стеноз устья аорты, острый инфаркт миокарда, тахиаритмии); артериальная гипертензия; одновременный приём трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминоксидазы, в т.ч. в период 14 дней после отмены; одновременный приём других парацетамолсодержащих средств и средств для облегчения симптомов «простуды», гриппа и заложенности носа; гиперплазия предстательной железы; закрытоугольная глаукома; детский возраст (до 9 лет, а также дети с весом тела менее 30 кг).

Применять с осторожностью

При дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, при доброкачественных гипербилирубинемиях, во время беременности и кормления грудью, в пожилом возрасте.

Способ применения и дозы

Внутрь, до еды или через 1-2 часа после приема пищи, запивая большим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 12 лет (масса тела более 40 кг): по 1-2 таблетки каждые 4-6 часов. Кратность приема не более 4 раз в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Детям в возрасте от 9 до 12 лет (масса тела более 30 кг): по 1 таблетке каждые 4-6 часов. Кратность приема не более 4 раз в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Препарат не рекомендуется применять более 5 дней в качестве обезболивающего средства и 3-х дней в качестве жаропонижающего средства без консультации с врачом. Если симптомы сохраняются, следует обратиться к врачу.

НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННОЙ ДОЗЫ.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отёк).

Парацетамол: нарушения кроветворения (анемия, тромбоцитопения, метгемоглобинемия).

Фенилэфрин: головная боль, тошнота или рвота; стенокардия, брадикардия, одышка, повышение или понижение артериального давления, сердцебиение, тахикардия, желудочковая аритмия (особенно при применении в высоких дозах), раздражительность, двигательное беспокойство, аллергические реакции.

Аскорбиновая кислота: может вызывать раздражение слизистой оболочки ЖКТ, при длительном применении больших доз - тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ульцерация слизистой оболочки ЖКТ; снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального дав-

ления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий). Также возможно возникновение тромбоцитоза, гиперпротромбинемии, эритропении, нейтрофильного лейкоцитоза, гипокалиемии, глюкозурии, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы.

При длительном применении в дозах, значительно превышающих рекомендованные, повышается вероятность нарушения функции почек (умеренная поллакиурия, гипероксалурия, нефролитиаз, повреждение гломерулярного аппарата почек), повышение возбудимости центральной нервной системы, головная боль, бессонница.

В случае появления нежелательных реакций обратитесь к врачу.

Передозировка

В случае передозировки немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо, поскольку существует риск возникновения отсроченных признаков серьёзного поражения печени.

При передозировке симптомы, как правило, обусловлены воздействием высоких доз парацетамола.

Симптомы: в течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке - печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина в течение 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина - в течение 8 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в

зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат усиливает эффекты ингибиторов моноаминоксидазы, седативных средств, этанола.

Риск развития гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приёме этанола, гепатотоксических лекарственных средств, индукторов ферментов микросомального окисления в печени (фенитоина, барбитуратов, рифампицина, фенилбутазона, трициклических антидепрессантов и др.).

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных лекарственных средств (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени). Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Ингибиторы ферментов микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия парацетамола.

Одновременный прием этанола и парацетамола способствует развитию острого панкреатита. Длительное совместное применение парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития "анальгетической" нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности. Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола.

Фенилэфрин снижает гипотензивный эффект диуретиков и гипотензивных лекарственных средств (в т.ч. метилдопы, мекамиламина, гуанадрела, гуанетидина), снижает антиангинальный эффект нитратов.

Фенотиазины, альфа-адреноблокаторы (фентоламин), фуросемид и другие диуретики снижают гипертензивный эффект фенирамина. Ингибиторы моноаминоксидазы (в т.ч. фуразолидон, прокарбазин, селегилин), окситоцин, алкалоиды спорыньи, трициклические антидепрессанты, метилфенидат, адреностимуляторы усиливают сосудосуживающий эффект и аритмогенность фенилэфрина, на фоне резерпина возможна артериальная гипертензия. Эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, окситоцин, доксапрам увеличивают выраженность вазоконстрикторного эффекта фенирамина.

Ингаляционные анестетики (в т.ч. хлороформ, энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран) увеличивают риск возникновения тяжелой предсердной и желудочковой аритмии. Тиреоидные гормоны увеличивают (взаимно) эффект фенилэфрина и связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов, повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме, уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

Аскорбиновая кислота улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа; 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, уменьшает хронотропное действие изопреналина. При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола, в высоких дозах повышает выведение мексилетина почками.

Лекарственные средства хинолинового ряда, хлорид кальция, салицилаты, глюкокортикоиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Особые указания

Перед приёмом препарата необходима консультация врача в случае сопутствующего приёма метоклопрамида, домперидона, колестирамина (в связи с тем, что метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола), антикоагулянтов (т.к. сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных лекарственных средств).

Прием препарата искажает результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

При применении препарата более 5–7 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

Применение препарата во время беременности возможно только по назначению врача.

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТОКСИЧЕСКОГО ПОРАЖЕНИЯ ПЕЧЕНИ ПРЕПАРАТ НЕ СЛЕДУЕТ СОЧЕТАТЬ С ПРИЁМОМ АЛКОГОЛЬНЫХ НАПИТКОВ, А ТАКЖЕ ПРИНИМАТЬ ЛИЦАМ С ХРОНИЧЕСКИМ АЛКОГОЛИЗМОМ.

Препарат не оказывает отрицательного влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 2, 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии от потребителей:

ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

305022, Россия, г. Курск, ул.2-я Агрегатная, 1а/18

Тел./факс: (4712) 34-03-13

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»

634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, д. 211

Тел./факс: (3822) 40-28-56

www.pharmstd.ru

Представитель ОАО «Фармстандарт-Лексредства» С.В. Барыкин

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0