МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N016305/01-260819
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Колдрекс ХотРем

Регистрационный номер: П N016305/01.

Торговое наименование: Колдрекс ХотРем.

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

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный).

Состав на 1 пакетик:

Название вещества	Количество, мг
Действующие вещества:	
Парацетамол	750,00
Фенилэфрина гидрохлорид	10,00
Аскорбиновая кислота, покрытая этилцеллюлозой* (в пересчете на аскорбиновую кислоту)	61,50 60,00
Вспомогательные вещества:	
Сахароза	2904,42
Натрия цитрата дигидрат	500,00
Лимонная кислота безводная	600,00
Натрия сахаринат	40,00
Лимонный ароматизатор Р0551	50,00
Лимонный ароматизатор 52293/ТР 0551	83,33
Краситель хинолиновый желтый (Е104)	0,75

* - содержит 1,5 мг этилцеллюлозы.

ОПИСАНИЕ

Порошок светло-желтого цвета с характерным запахом лимона.

Описание приготовленного раствора

Раствор желтого цвета с характерным запахом лимона.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + витамин).

Код АТХ: N02BE51.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

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

Парацетамол является обезболивающим и жаропонижающим средством. Механизм его действия предположительно заключается в подавлении синтеза простагландинов, преимущественно в центральной нервной системе.

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.

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 «простудных» заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания.

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

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. 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 %.

Метаболизм

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.

Выведение

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 временного средства для устранения симптомов «простуды» и гриппа, включая:

- повышенную температуру;
- головную боль;
- озноб;
- боли в суставах и мышцах;
- боль в пазухах носа и заложенность носа;
- боль в горле.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат не рекомендуется принимать пациентам при:

- повышенной чувствительности к парацетамолу, фенилэфрину, аскорбиновой кислоте (витамину С) или любому другому компоненту препарата;
- нарушениях функции печени и почек тяжелой степени;
- артериальной гипертензии;
- гиперфункции щитовидной железы (в т.ч. при тиреотоксикозе);
- заболеваниях сердца (при выраженном стенозе устья аорты, остром инфаркте миокарда, тахиаритмии);
- гиперплазии предстательной железы (аденоме предстательной железы);
- сахарном диабете и заболеваниях, связанных с наследственным нарушением всасывания сахара;
- генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;

- дефиците сахаразы/изомальтазы, при редком наследственном нарушении в виде непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции, т.к. в состав препарата входит сахароза (2,9 г сахарозы в 1 пакетике);
- закрытоугольной глаукоме;
- одновременном приеме трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов МАО, в том числе в период до 14 дней после их отмены;
- одновременном приеме других парацетамолсодержащих лекарственных средств, деконгенсантов, ненаркотических анальгетиков, нестероидных противовоспалительных препаратов, лекарственных препаратов для облегчения симптомов «простуды», гриппа и заложенности носа, препаратов, регулирующих аппетит, амфетаминподобных психостимуляторов, барбитуратов, противоэпилептических препаратов, рифампицина, хлорамфеникола (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- одновременном приеме этанолсодержащих напитков и лекарственных препаратов;
- хроническом алкоголизме;
- беременности и в период грудного вскармливания;
- детском возрасте до 12 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний / состояний / факторов риска, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- доброкачественные гипербилирубинемии;
- нарушения функции печени и почек легкой и средней степени тяжести;
- алкогольная болезнь печени;
- заболевания простаты и проблемы с мочеиспусканием;
- сердечно-сосудистые заболевания, включая повышенное артериальное давление, облитерирующие заболевания сосудов (синдром Рейно);
- феохромоцитома;
- наличие тяжелых инфекций, т.к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза;
- дефицит глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела);
- одновременный прием гипотензивных средств, дигоксина и сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (например, эрготамина или метисергида).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Препарат не следует применять во время беременности без предварительной консультации с врачом!

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.

Период грудного вскармливания

Препарат не следует применять в период грудного вскармливания без предварительной консультации с врачом!

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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь.

Не превышайте рекомендованную дозу!

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого срока лечения!

Минимальный интервал между приемами препарата Колдрекс ХотРем должен составлять не менее 4 ч.

Содержимое 1 пакетика высыпать в кружку, налить горячей воды и тщательно перемешать. При необходимости добавить холодной воды и сахар.

Взрослые и дети старше 12 лет

По 1 пакетику каждые 4–6 ч, но не более 4 пакетиков в сутки. Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом должна составлять не более 5 дней.

Не рекомендуется применять одновременно с другими парацетамолсодержащими средствами, деконгестантами и средствами для облегчения симптомов «простуды» и гриппа, а также с этанолсодержащими средствами и напитками.

Если при приеме препарата симптомы заболевания сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную и/или почечную недостаточность.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Перед применением препарата Колдрекс ХотРем пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих такую комбинацию действующих веществ, у пациентов с нарушением функции почек преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с нарушением функции печени

Перед применением препарата Колдрекс ХотРем пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих данную комбинацию действующих веществ, у пациентов с нарушением функции печени преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

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* (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Парацетамол

Парацетамол редко оказывает побочное действие.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактический шок, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

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 психики

Часто: нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение, бессонница.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: мидриаз, острый приступ глаукомы в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой.

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: 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 крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

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 врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Препарат следует принимать только в рекомендованных дозах!

При подозрении на передозировку, даже при хорошем самочувствии, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу, т.к. существует риск отсроченного серьезного поражения печени.

Передозировка обусловлена, как правило, парацетамолом.

Парацетамол

Симптомы

При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

В течение 24 ч возможны: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, боль в желудке, потливость. Клинические признаки поражения печени развиваются, как правило, через 24–48 ч и достигают максимума через 4–6 суток. Могут проявляться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза. Токсическое действие у взрослых возможно после приема свыше 10 г парацетамола. Наблюдался острый панкреатит, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиться и без тяжелого нарушения функции печени. Имеются сообщения о случаях аритмии сердца при передозировке парацетамола.

Прием 5 г и более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, имеющих следующие факторы риска:

- продолжительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного или другими препаратами, стимулирующими ферменты печени;
- регулярное употребление алкоголя в избыточных количествах;

– дефицит глутатиона (вследствие нарушения питания, муковисцидоза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения).

При первых признаках передозировки необходимо срочно обратиться к врачу, даже при отсутствии отчетливых симптомов отравления. В ранний период симптоматика может быть ограничена только тошнотой и рвотой и может не отражать степени тяжести передозировки или степени риска поражения внутренних органов.

Лечение

В течение первых часов после предполагаемой передозировки целесообразно назначение активированного угля внутрь. Через 4 или более часов после предполагаемой передозировки необходимо определение концентрации парацетамола в плазме крови (более раннее определение концентрации парацетамола может быть недостоверным). Лечение ацетилцистеином может проводиться вплоть до 24 ч после приема парацетамола, однако максимальный гепатопротекторный эффект может быть получен в первые 8 ч после передозировки. После этого эффективность антидота резко падает. В случае необходимости ацетилцистеин может вводиться внутривенно. При отсутствии рвоты альтернативным вариантом (при отсутствии возможности быстрого получения стационарной помощи) является назначение метионина внутрь. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Фенилэфрин

Симптомы

Симптомы передозировки фенилэфрина сходны с проявлениями побочных эффектов. В дополнение: раздражительность, головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость, повышение артериального давления, тошнота, рвота, рефлекторная брадикардия. В тяжелых случаях передозировки возможно развитие галлюцинаций, спутанности сознания, судорог, аритмии. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки фенилэфрина при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Лечение

Симптоматическая терапия, при тяжелой артериальной гипертензии применение альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламин.

Аскорбиновая кислота

Симптомы

При применении 1000 мг и более аскорбиновой кислоты могут появиться головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, повреждение слизистой оболочки ЖКТ, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение АД, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и нарушения работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки аскорбиновой кислоты при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Лечение

Симптоматическое, форсированный диурез.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Потенциально клинически значимые лекарственные взаимодействия представлены ниже (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»).

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.

Фенилэфрин при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению артериального давления.

Фенилэфрин может снижать эффективность действия бета-адреноблокаторов и других 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

Если при приеме препарата улучшение состояния не наблюдается или появились первые признаки передозировки, даже при отсутствии отчетливых симптомов отравления, необходимо срочно обратиться к врачу.

Препарат содержит парацетамол, его не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, а также ненаркотическими анальгетиками, НПВС (метамизол натрия, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен и т.п.), препаратами для устранения симптомов «простуды» и гриппа, симпатомиметиками (деконгестантами, препаратами, регулирующими аппетит, амфетаминподобными психостимуляторами), барбитуратами, противоэпилептическими лекарственными средствами, рифампицином, хлорамфениколом.

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с этанолсодержащими препаратами и напитками, а также принимать людям, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при приеме препарата. При приеме препарата у пациентов с неалкогольным циррозом печени существует высокий риск передозировки.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня глюкозы в крови сообщите врачу о применении препарата Колдрекс ХотРем, так как препарат может искажать результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты.

Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности и перед приемом препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности / нарушений функции печени при небольшой передозировке парацетамола (5 г и более) у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом, у пациентов с низким индексом массы тела или сепсисом.

Применение препарата пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания (чувство нехватки воздуха, одышка), тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Перед приемом препарата Колдрекс ХотРем необходимо проконсультироваться с врачом, если Вы принимаете:

- варфарин или другие непрямые антикоагулянты для разжижения крови;
- метоклопрамид, домперидон (применяемые для устранения тошноты и рвоты) или колестирамин, используемый для снижения уровня холестерина в крови.

Каждый пакетик препарата Колдрекс ХотРем содержит около 0,12 г натрия, это следует учитывать пациентам, соблюдающим гипонатриевую диету.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Препарат может вызывать головокружение. При появлении головокружения не рекомендуется управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный).

Первичная упаковка

По 5 г порошка в пакетики из ламината (БПФП).

Вторичная упаковка

По 3, 5 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

СмитКляйн Бичем С.А., Испания / SmithKline Beecham S.A., Ctra. de Ajalvir, Km 2,500, Alcala de Henares, 28806 Madrid, Spain.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Российская Федерация.

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10.

Тел. +7 (495) 777 9850;

факс +7 (495) 777 9851.

Телефон бесплатной «Горячей линии»:

8 800 333 46 94.

E-mail: rus.info@gsk.com.

Мееджер по регистрации

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Балакина Е.М.

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N016305/01-260819
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Колдрекс ХотРем

Регистрационный номер: П N016305/01.

Торговое наименование: Колдрекс ХотРем.

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Парацетамол + Фенилэфрин + [Аскорбиновая кислота].

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (черносмородиновый).

Состав на 1 пакетик:

Название вещества	**Количество, мг**
Действующие вещества:	
Парацетамол	750,00
Фенилэфрина гидрохлорид	10,00
Аскорбиновая кислота*	60,00
Вспомогательные вещества:	
Лимонная кислота, безводная	600,00
Натрия сахаринат	40,00
Цитрат натрия	500,00
Сахароза	2714,9
Ароматизатор Tutti-Frutti AP05.51	166,7
Малиновый ароматизатор AP05.52	66,7
Черносмородиновый ароматизатор AP05.51	66,7
Пищевой краситель Рохо Конасерт (Rojo Conacert) M659**	15,0

Примечания:

*покрытая этилцеллюлозой.

**состоит из: краситель азорубин (E122), краситель солнечный закат желтый (E110) и краситель черный PN Экстра (E151).

ОПИСАНИЕ

Кристаллический порошок фиолетового цвета с характерным запахом черной смородины.

Описание приготовленного раствора

Раствор фиолетового цвета с характерным запахом черной смородины.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + витамин).

Код АТХ: N02BE51.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

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

Парацетамол является обезболивающим и жаропонижающим средством. Механизм его действия предположительно заключается в подавлении синтеза простагландинов, преимущественно в центральной нервной системе. 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.

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 «простудных» заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания.,

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

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Связь с белками плазмы крови является минимальной при применении в терапевтических концентрациях.

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Аскорбиновая кислота быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и распределяется по всему организму. Связь с белками плазмы крови составляет 25 %.

Метаболизм

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.

Выведение

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 временного средства для устранения симптомов «простуды» и гриппа, включая:

- повышенную температуру;
- головную боль;
- озноб;
- боли в суставах и мышцах;
- боль в пазухах носа и заложенность носа;
- боль в горле.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат не рекомендуется принимать пациентам при:

- повышенной чувствительности к парацетамолу, фенилэфрину, аскорбиновой кислоте (витамину С) или любому другому компоненту препарата;
- нарушениях функции печени и почек тяжелой степени;
- артериальной гипертензии;
- гиперфункции щитовидной железы (в т.ч. при тиреотоксикозе);

- заболеваниях сердца (при выраженном стенозе устья аорты, остром инфаркте миокарда, тахиаритмии);
- гиперплазии предстательной железы (аденоме предстательной железы);
- сахарном диабете и заболеваниях, связанных с наследственным нарушением всасывания сахара;
- генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;
- дефиците сахаразы/изомальтазы, при редком наследственном нарушении в виде непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции, т.к. в состав препарата входит сахароза (2,7 г сахарозы в 1 пакетике);
- закрытоугольной глаукоме;
- одновременном приеме трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов МАО, в том числе в период до 14 дней после их отмены;
- одновременном приеме других парацетамолсодержащих лекарственных средств, деконгенсантов, ненаркотических анальгетиков, нестероидных противовоспалительных препаратов, лекарственных препаратов для облегчения симптомов «простуды», гриппа и заложенности носа, препаратов, регулирующих аппетит, амфетаминподобных психостимуляторов, барбитуратов, противоэпилептических препаратов, рифампицина, хлорамфеникола (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- одновременном приеме этанолсодержащих напитков и лекарственных препаратов;
- хроническом алкоголизме;
- беременности и в период грудного вскармливания;
- детском возрасте до 12 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний / состояний / факторов риска, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- доброкачественные гипербилирубинемии;
- нарушения функции печени и почек легкой и средней степени тяжести;
- алкогольная болезнь печени;
- заболевания простаты и проблемы с мочеиспусканием;
- сердечно-сосудистые заболевания, включая повышенное артериальное давление, облитерирующие заболевания сосудов (синдром Рейно);

- феохромоцитома;
- Наличие тяжелых инфекций, т.к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза;
- дефицит глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела);
- одновременный прием гипотензивных средств, дигоксина и сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (например, эрготамина или метисергида).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Препарат не следует применять во время беременности без предварительной консультации с врачом!

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.

Период грудного вскармливания

Препарат не следует применять в период грудного вскармливания без предварительной консультации с врачом!

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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь.

Не превышайте рекомендованную дозу!

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого срока лечения!

Минимальный интервал между приемами препарата Колдрекс ХотРем должен составлять не менее 4 ч.

Содержимое 1 пакетика высыпать в кружку, налить горячей воды и тщательно перемешать. При необходимости добавить холодной воды и сахар.

Взрослые и дети старше 12 лет

По 1 пакетику каждые 4–6 ч, но не более 4 пакетиков в сутки. Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом должна составлять не более 5 дней.

Не рекомендуется применять одновременно с другими парацетамолсодержащими средствами, деконгестантами и средствами для облегчения симптомов «простуды» и гриппа, а также с этанолсодержащими средствами и напитками.

Если при приеме препарата симптомы заболевания сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

В случае превышения рекомендованной дозы препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную и/или почечную недостаточность.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Перед применением препарата Колдрекс ХотРем пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих такую комбинацию действующих веществ, у пациентов с нарушением функции почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с нарушением функции печени

Перед применением препарата Колдрекс ХотРем пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих данную комбинацию действующих веществ, у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

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* (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Парацетамол

Парацетамол редко оказывает побочное действие.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактический шок, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

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 психики

Часто: нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение, бессонница.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: мидриаз, острый приступ глаукомы в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой.

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: 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 крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения состороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

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 врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Препарат следует принимать только в рекомендованных дозах!

При подозрении на передозировку, даже при хорошем самочувствии, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу, т.к. существует риск отсроченного серьезного поражения печени.

Передозировка обусловлена, как правило, парацетамолом.

Парацетамол

Симптомы

При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти

В течение 24 ч возможно: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, боль в желудке, потливость. Клинические признаки поражения печени развиваются, как правило, через 24–48 ч и достигают максимума через 4–6 суток. Могут проявляться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза. Токсическое действие у взрослых возможно после приема свыше 10 г парацетамола. Наблюдался острый панкреатит, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на

печень. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиться и без тяжелого нарушения функции печени. Имеются сообщения о случаях аритмии сердца при передозировке парацетамола.

Прием 5 г и более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, имеющих следующие факторы риска:

- продолжительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного или другими препаратами, стимулирующими ферменты печени;
- регулярное употребление алкоголя в избыточных количествах;
- дефицит глутатиона (вследствие нарушения питания, муковисцидоза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения).

При первых признаках передозировки необходимо срочно обратиться к врачу, даже при отсутствии отчетливых симптомов отравления. В ранний период симптоматика может быть ограничена только тошнотой и рвотой и может не отражать степени тяжести передозировки или степени риска поражения внутренних органов.

Лечение

В течение первых часов после предполагаемой передозировки целесообразно назначение активированного угля внутрь. Через 4 или более часов после предполагаемой передозировки необходимо определение концентрации парацетамола в плазме крови (более раннее определение концентрации парацетамола может быть недостоверным). Лечение ацетилцистеином может проводиться вплоть до 24 ч после приема парацетамола, однако максимальный гепатопротекторный эффект может быть получен в первые 8 ч после передозировки. После этого эффективность антидота резко падает. В случае необходимости ацетилцистеин может вводиться внутривенно. При отсутствии рвоты альтернативным вариантом (при отсутствии возможности быстрого получения стационарной помощи) является назначение метионина внутрь. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Фенилэфрин

Симптомы

Симптомы передозировки фенилэфрина сходны с проявлениями побочных эффектов. В дополнение: раздражительность, головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость, повышение артериального давления, тошнота, рвота,

рефлекторная брадикардия. В тяжелых случаях передозировки возможно развитие галлюцинаций, спутанности сознания, судорог, аритмии. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки фенилэфрина при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Лечение

Симптоматическая терапия, при тяжелой артериальной гипертензии применение альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламин.

Аскорбиновая кислота

Симптомы

При применении 1000 мг и более аскорбиновой кислоты могут появиться головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, повреждение слизистой оболочки ЖКТ, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение АД, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и нарушения работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки аскорбиновой кислоты при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Лечение

Симптоматическое, форсированный диурез.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Потенциально клинически значимые лекарственные взаимодействия представлены ниже (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»).

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.

Фенилэфрин при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению артериального давления.

Фенилэфрин может снижать эффективность действия бета-адреноблокаторов и других 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

Если при приеме препарата улучшение состояния не наблюдается или появились первые признаки передозировки, даже при отсутствии отчетливых симптомов отравления, необходимо срочно обратиться к врачу.

Препарат содержит парацетамол, его не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, а также ненаркотическими анальгетиками, НПВС (метамизол натрия, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен и т.п.), препаратами для устранения симптомов «простуды» и гриппа, симпатомиметиками (деконгестантами, препаратами, регулирующими аппетит, амфетаминподобными психостимуляторами), барбитуратами, противоэпилептическими лекарственными средствами, рифампицином, хлорамфениколом.

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с этанолсодержащими препаратами и напитками, а также принимать людям, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при приеме препарата. При приеме препарата у пациентов с неалкогольным циррозом печени существует высокий риск передозировки.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня глюкозы в крови сообщите врачу о применении препарата Колдрекс ХотРем, так как препарат может искажать результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты.

Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности и перед приемом препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности/нарушений функции печени при небольшой передозировке парацетамола (5 г и более) у пациентов с низким уровнем

глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом, у пациентов с низким индексом массы тела или сепсисом.

Применение препарата пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания (чувство нехватки воздуха, одышка), тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Перед приемом препарата Колдрекс ХотРем необходимо проконсультироваться с врачом, если Вы принимаете:

- варфарин или другие непрямые антикоагулянты для разжижения крови;
- метоклопрамид, домперидон (применяемые для устранения тошноты и рвоты) или колестирамин, используемый для снижения уровня холестерина в крови;

Каждый пакетик препарата Колдрекс ХотРем содержит около 0,12 г натрия, это следует учитывать пациентам, соблюдающим гипонатриевую диету.

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый (Е110) и краситель черный PN Экстра (Е151), которые могут вызывать аллергические реакции.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Препарат может вызывать головокружение. При появлении головокружения не рекомендуется управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (черносмородиновый).

По 5 г порошка в пакетики из ламината (БПФП).

По 3, 5 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

СмитКляйн Бичем С.А., Испания / SmithKline Beecham S.A., Ctra. de Ajalvir, Km 2,500, Alcala de Henares, 28806 Madrid, Spain.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕНЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Российская Федерация.

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10.

Тел. +7 (495) 777 9850;

факс +7 (495) 777 9851.

Телефон бесплатной «Горячей линии»:

8 800 333 46 94.

E-mail: rus.info@gsk.com

Мееджер по регистрации

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Балакина Е.М.

Акционерное общество «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» ОГРН 1027739007559 GlaxoSmithKline Healthcare 4 * МОСКВА *