МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013266/01-290617
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Колдакт® Флю Плюс

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Колдакт® Флю Плюс

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование

парацетамол + фенилэфрин + хлорфенамин

Лекарственная форма

Капсулы пролонгированного действия

Состав

Каждая капсула содержит:

Действующие вещества:

Хлорфенамина малеат	8 мг
Парацетамол	200 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	25 мг

Вспомогательные вещества: тальк 68,25 мг, гипромеллоза 4,5 мг, этилцеллюлоза 29 мг, диэтилфталат 5,8 мг, целлюлоза микрокристаллическая 28,01 мг, повидон (PVP K 30) 6,41 мг, натрия дисульфит 0,16 мг, динатрия эдетат 0,32 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) 0,35 мг, краситель солнечный закат желтый 0,01 мг, краситель хинолин жёлтый 0,08 мг, гранулы Non Pareil Seeds18/22 (сахарная крупка: сахароза, патока крахмальная) 124,11 мг.

Оболочка капсулы: желатин q.s. до 100 %, вода очищенная 14–15 %, метилпарагидроксибензоат 0,8 %, пропилпарагидроксибензоат 0,2 %, краситель азорубин 0,35 %, краситель пунцовый (Понсо 4R) 0,47 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы с красной крышечкой и прозрачным корпусом, размером «0», содержащие белые или почти белые, жёлтые и от оранжевого до красного цвета пеллеты.

Фармакотерапевтическая группа

ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + Н1-гистаминовых рецепторов блокатор).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат пролонгированного действия.

Парацетамол оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действия.

Фенилэфрина гидрохлорид – альфа-адреномиметик – оказывает сосудосуживающее действие, уменьшает отечность и гиперемию слизистой оболочки носа и придаточных пазух.

Хлорфенамина малеат – блокатор H_1-гистаминовых рецепторов – оказывает противоаллергическое действие, уменьшает выраженность местных экссудативных проявлений, устраняет слезотечение, зуд в глазах и носу.

Показания к применению

Симптоматическое лечение ОРВИ, в том числе гриппа и «простудных заболеваний», сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной и мышечной болью, насморком и заложенностью носа, болью в горле, ломотой в теле, чиханием.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из входящих в состав компонентов.

Прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (одновременно или в предшествующие 14 дней), одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов.

Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, выраженный атеросклероз коронарных артерий, артериальная гипертензия, гипертиреоз, сахарный диабет, тиреотоксикоз, закрытоугольная глаукома, феохромоцитома, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Тяжелые заболевания печени, почек, мочевого пузыря, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, заболевания поджелудочной железы, затруднения мочеиспускания при аденоме предстательной железы, заболевания системы крови.

Беременность, период грудного вскармливания.

Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь легких, вирусный гепатит. Следует с осторожностью принимать у пациентов с алкогольной зависимостью.

Существует риск поражения печени у пациентов с дефицитом глутатиона (например, при голодании).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Колдакт® Флю Плюс капсулы не рекомендуется применять в период беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет по 1 капсуле каждые 12 часов в течение 3–5 дней. Продолжительность приема в качестве жаропонижающего средства – не более 3-х дней; в качестве обезболивающего – не более 5 дней.

При отсутствии достаточного терапевтического эффекта, наличии высокой температуры, которая держится на фоне лечения более 3-х дней, а также появлении новых симптомов – срочно обратиться к врачу.

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, анафилактический шок.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, повышенная возбудимость (особенно у детей), нарушение сна, сонливость, снижение скорости психомоторных реакций, чувство усталости.

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

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в желудке, сухость во рту, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: поражение печени (повышение активности «печеночных» ферментов), гепатит, а также дозозависимая печеночная недостаточность, некроз печени (в том числе со смертельным исходом). Длительное неоправданное

применение может привести к фиброзу печени, циррозу печени, в том числе со смертельным исходом.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, повышение артериального давления.

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

Прочие: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Передозировка

Симптомы передозировки обусловлены в основном парацетамолом и проявляются после приема свыше 10–15 г.

Парацетамол

При острой передозировке парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени.

Передозировка может вызвать нефропатию с необратимой печеночной недостаточностью. Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому надо предупреждать пациентов о запрете одновременного приема препаратов, содержащих парацетамол. Выражен риск отравления особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов с хроническим недоеданием (дефицитом потребляемых калорий) и у пациентов, принимающих индукторы микросомального окисления в печени. Передозировка парацетамола может привести к нарушению метаболизма глюкозы, гипогликемии, кровотечению, панкреатиту, печеночной недостаточности, энцефалопатии, коме и смерти.

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

Лечение: введение ацетилцистеина внутривенно или перорально в качестве антидота, промывание желудка, прием внутрь метионина могут иметь положительный эффект по крайней мере в течение 48 часов после передозировки. Рекомендован прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения. В случае развития судорог возможно назначение диазепама.

Фенилэфрин

Симптомы передозировки включают: сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), нарушения зрения, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кровообращения (тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения), кома, судороги, повышение или снижение артериального давления, брадикардия.

Лечение включает оперативное промывание желудка, симптоматическую и поддерживающую терапию. Гипертензивный эффект можно купировать при помощи внутривенного введения блокатора альфа-рецепторов. В случае судорог возможно применение диазепама.

Хлорфенамин

Симптомы передозировки хлорфенамина малеата включают сонливость, остановку дыхания, судороги, антихолинергические эффекты, дистонические реакции и сердечно-сосудистый коллапс, включая аритмию.

У детей симптомы передозировки могут включать нарушение координации, возбуждение, тремор, изменение поведения, галлюцинации, судороги и антихолинергические эффекты.

Лечение включает промывание желудка в случае массивной передозировки, либо стимуляцию рвоты. После этого возможно назначение активированного угля и слабительного средства для замедления всасывания. В случае судорог следует провести седацию при помощи внутривенного диазепама или фенитоина. В тяжелых случаях может быть проведена гемоперфузия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных средств, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме

барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Свойства варфарина как антикоагулянта и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного применения парацетамола, повышая риск кровотечений. Разовый прием парацетамола не оказывает такого эффекта. Метоклопрамид увеличивает скорость всасывания парацетамола и повышает уровень концентрации парацетамола в плазме крови до максимального. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиться.

Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина, с возможным снижением его действия по причине индуцирования его печеночного метаболизма. Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном приеме с колестирамином, однако этого можно избежать, если принимать колестирамин на час позже парацетамола. Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и увеличить риск повреждения печени. Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, принимающих одновременно пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя. Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.

Фенилэфрин

Противопоказан пациентам, которые принимают или принимали МАО в течение последних двух недель. Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать гипертонический криз.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов. Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы); риск повышения артериального давления и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может быть увеличен. Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда.

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

Хлорфенамин

Антигистаминные препараты, такие как хлорфенамин, могут усиливать эффект опиоидных анальгетиков, антиконвульсантов, антидепрессантов (трициклических и ингибиторов моноаминоксидазы), других антигистаминных, противорвотных и антипсихотических препаратов, анксиолитиков, снотворных средств, этанола (алкоголя) и других депрессантов центральной нервной системы.

Поскольку хлорфенамин в некоторой степени обладает антихолинергической активностью, эффекты антихолинергетических препаратов (например, некоторых психотропных средств, атропина и препаратов для лечения недержания мочи) могут быть усилены при применении данного препарата. Это может привести к появлению тахикардии, сухости слизистой оболочки полости рта, нарушениям со стороны желудочно-кишечного тракта (например, коликам), задержке мочи и головной боли.

Метаболизм фенитоина может подавляться хлорфенамином, при этом возможно развитие токсичности фенитоина.

Особые указания

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 Колдакт® 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 функционального состояния печени.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы пролонгированного действия.

10 капсул в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВдХ пленки; 1 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India.

Производитель

Натко Фарма Лимитед, Котхур, Махабубнагар Дистрикт, Телангана, Индия.
Natco Pharma Limited, Kothur, Mahaboobnagar District, Telangana, India.

Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу: 129223, г. Москва, пр. Мира, дом. 119, стр. 537/2. Тел.: (495)234-56-11/15, факс: (495)234-56-19.

Менеджер отдела регистрации ЛС Л.Ф. Сунгатуллина