МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N013266/01- 140218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Колдакт® Флю Плюс
(торговое наименование лекарственного препарата)

капсулы с пролонгированным высвобождением
(лекарственная форма, дозировка)

Натко Фарма Лимитед, Индия
(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 140218 201_ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма Капсулы пролонгированного действия	**Лекарственная форма** Капсулы с пролонгированным высвобождением
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 микрокри-	**Состав** Каждая капсула содержит: *Действующие вещества:* Хлорфенамина малеат 8,00 мг Парацетамол 200,00 мг Фенилэфрина гидрохлорид 25,00 мг *Вспомогательные вещества:* тальк 68,25 мг, гипромеллоза 4,50 мг, этилцеллюлоза 29,00 мг, диэтилфталат 5,80 мг, целлюлоза

Старая редакция	Новая редакция
сталлическая 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 Seeds 18/22 (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 %.	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 Seeds 18/22 (сахарная крупка: сахароза, патока крахмальная) 124,11 мг. *Оболочка капсулы:* желатин q.s. до 100 %, метилпарагидроксибензоат 0,80 %, пропилпарагидроксибензоат 0,20 %, краситель азорубин 0,35 %, краситель пунцовый (Понсо 4R) 0,47 %.
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.	**Фармакологические свойства** Комбинированный препарат с пролонгированным высвобождением. 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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Форма выпуска** *Капсулы с пролонгированным высвобождением.* 10 капсул в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВдХ пленки; 1 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

Руководитель отдела регистрации ЛС Л.С. Туниева