МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АДЖИКОЛД® ХОТМИКС

Торговое название: Аджиколд® Хотмикс

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

Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [апельсиновый]

Состав

Каждый однодозовый пакет (5,0 г) содержит:

Активные вещества:

Парацетамол.....750 мг
Аскорбиновая кислота.....60 мг
Фенилэфрина гидрохлорид.....10 мг

Вспомогательные вещества:

Лимонная кислота безводная 443,5 мг, винная кислота 50,00 мг, натрия сахаринат 50 мг, натрия цитрата дигидрат 500 мг, сахароза 2988,5 мг, ароматизатор апельсиновый 125 мг, краситель хинолин желтый 3 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 20 мг.

Описание

Неоднородный кристаллический порошок светло-оранжевого цвета с характерным апельсиновым запахом и с возможным присутствием бесцветных кристаллов.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат. Парацетамол оказывает жаропонижающее и анальгезирующее действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных состояниях - боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру. Фенилэфрин оказывает сосудосуживающее

72482

боль, снижает высокую температуру. Фенилэфрин оказывает сосудосуживающее действие - уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух. Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания. Повышает устойчивость организма к инфекционным заболеваниям.

Показания к применению

Симптоматическое лечение «простудных заболеваний», гриппа, ОРВИ (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата; прием других препаратов содержащих вещества входящие в состав Аджиколд® Хотмикс; одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов МАО (в т.ч. в течение 14 дней после их отмены), бета-адреноблокаторов; беременность, период лактации; детский возраст (до 12 лет). Сахарный диабет, артериальная гипертензия, гиперплазия предстательной железы, закрытоугольная глаукома.

С осторожностью - выраженный атеросклероз коронарных артерий, тиреотоксикоз, феохромоцитома, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), печеночная и/или почечная недостаточность,. Дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальбабсорбция (так как препарат содержит сахарозу), выраженный аортальный стеноз, острый инфаркт миокарда, тахикардия, выраженная почечная/печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Содержимое 1 пакетика высыпать в стакан, залить горячей водой, перемешать до полного растворения и выпить. Принимать препарат необходимо с большим количеством жидкости, через 1-2 часа после приема пищи. Взрослым и детям старше 12 лет: принимать по одному пакетику 3-4 раза в сутки с интервалами между приемами 4-6 часов. Максимальная суточная доза - 4 пакетика. Курс лечения не более 5 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), головокружение, нарушение засыпания, повышенная возбудимость, мидриаз; повышение артериального давления, тахикардия; тошнота, рвота, эпигастральная боль; сухость во рту; задержка мочи, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления; анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, гепатотоксическое действие, нефротоксичность (папиллярный

некроз); бронхообструкция.

Передозировка

Симптомы: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота; гепатонекроз; повышение активности "печеночных" трансаминаз, увеличение протромбинового времени. При явлениях передозировки срочно обратиться к врачу.

Лечение: промывание желудка с последующим назначением активированного угля; симптоматическая терапия, введение метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 ч.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов; этанола. Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные - повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов. Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии. Гуанетидин усиливает альфа-адреностимулирующий эффект фенилэфрина. Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

При одновременном назначении Аджиколда® Хотмикс с барбитуратами, дифенином, карбамазепином, рифампицином и другими индукторами микросомальных ферментов печени повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола.

Особые указания

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол. Если симптомы заболевания не проходят в течение 3-5 дней, обратиться к врачу.

Искажает результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

При указанных дозах препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновый).

По 5 г препарата в однодозовый пакет из алюминиевой фольги, ламинированной

полиэтиленом. 5 или 10 однодозовых пакетов в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Производитель
«Аджио Фармацевтикалз Лтд.», Индия,
А-38, Найджиот Инд. Эстейт, Курла-Андхери Роуд, Сейфдпул, Мумбаи – 400 072

Претензии потребителей направлять по адресу:
117105, г. Москва, Нагорный проезд, д.12, корп. 1
Тел./факс (495) 502-90-01, 988-93-59; (499) 123-81-69

Руководитель
организации-заявителя

подпись

AGIO PHARMACEUTICALS LTD.

ФИО

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1

72482