МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000826/08-150818
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

## Колдрекс Юниор

**Регистрационный номер:** ЛСР-000826/08.

**Торговое наименование:** Колдрекс Юниор.

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Парацетамол + Фенилэфрин + [Аскорбиновая кислота].

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

**Состав на 1 пакетик:**

| Название вещества | Количество, мг |
|---|---|
| *Действующие вещества:* | |
| Парацетамол | 300,0 |
| Фенилэфрина гидрохлорид | 5,0 |
| Аскорбиновая кислота | 20,0 |
| *Вспомогательные вещества:* | |
| Натрия сахаринат | 21,5 |
| Натрия цикламат | 31,5 |
| Лимонная кислота безводная | 340,0 |
| Натрия цитрат | 215,0 |
| Крахмал кукурузный сухой | 100,0 |
| Сахароза | 1862,5 |
| Лимонный ароматизатор PHS-163671 | 100,0 |
| Куркумин (Е 100) | 3,5 |
| Кремния диоксид коллоидный | 1,0 |

**Описание**

От белого до бледно-желтого цвета гетерогенный порошок с запахом лимона.

**Описание приготовленного раствора:**

Мутный раствор от желтого до желто-зеленого цвета, не имеющий на поверхности пены, с запахом лимона; возможно наличие незначительного осадка.

**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. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

Парацетамол практически не оказывает влияния на синтез простагландинов в периферических тканях, он не изменяет водно-электролитный обмен и не повреждает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

*Фенилэфрина гидрохлорид* – симпатомиметическое средство, действие которого направлено на стимуляцию адренорецепторов (преимущественно α-адренорецепторов) и сужение сосудов, 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: абсорбция парацетамола в желудочно-кишечном тракте – высокая. Время достижения максимальной концентрации в плазме – 0,5 – 2 ч; максимальная концентрация в плазме – 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы крови – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме достигается в интервале от 45 мин до 2 ч.

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 (90 – 95%) по трем основным путям: 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергаются гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1.

Фенилэфрина гидрохлорид подвергается первичному метаболизму моноаминооксидазами в кишечнике и печени. Таким образом, при пероральном применении биодоступность фенилэфрина снижается.

*Выведение*

Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно, глюкуронидных и сульфатных конъюгатов, около 3 % выделяется в неизменном виде. Период полувыведения составляет 1-4 ч.

Фенилэфрина гидрохлорид выводится почками практически полностью в виде сульфатных конъюгатов. Период выведения составляет 2-3 ч.

При применении в дозах, превышающих потребности организма в аскорбиновой кислоте, аскорбиновая кислота выводится почками в виде метаболитов.

**Показания к применению**

Препарат Колдрекс Юниор применяют у детей от 6 до 12 лет в качестве 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 Колдрекс Юниор 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;

- заболеваниях системы крови;
- тиреотоксикозе;
- артериальной гипертензии;
- гиперфункции щитовидной железы (в т.ч. при тиреотоксикозе);
- заболеваниях сердца (при выраженном стенозе устья аорты, остром инфаркте миокарда, тахиаритмии);
- гиперплазии предстательной железы;
- сахарном диабете и заболеваниях, связанных с наследственным нарушением всасывания сахара;
- генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;
- дефиците сахаразы / изомальтазы, при непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции, т.к. в состав препарата входит сахароза;
- закрытоугольной глаукоме;
- одновременном приеме трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов, ингибиторов МАО, в том числе в период до 14 дней после их отмены;
- одновременном приеме других парацетамолсодержащих лекарственных средств, деконгестантов, 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;
- детском возрасте до 6 лет.

**С осторожностью**

Если у Вашего ребенка 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.
- Заболевания простаты и проблемы с мочеиспусканием.
- Сердечно-сосудистые заболевания, включая повышенное артериальное давление, облитерирующие заболевания сосудов (синдром Рейно).
- Глаукома (исключая закрытоугольную глаукому).

- Феохромоцитома.
- Наличие тяжелых инфекций, в том числе сепсиса, т.к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза.
- Пациенты с дефицитом глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела).

**Способ применения и дозы**

Для приема внутрь.

*Не превышайте указанной дозы!*

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

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

Содержимое 1 пакетика высыпать в кружку, налить примерно 125 мл горячей воды, размешать до растворения. Если необходимо, добавить холодной воды и сахар.

*Дети от 6 до 12 лет*: по 1 пакетику каждые 4 – 6 ч, но не более 4 пакетиков в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 4 пакетиков. Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом не более 3 дней.

Не принимать 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.

**При превышении рекомендованной дозы препарата незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную и почечную недостаточность.**

***Особые группы пациентов***

*Пациенты с нарушением функции почек:*

Перед применением препарата Колдрекс Юниор 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 Юниор 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 редко оказывает побочное действие, однако при его длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

Парацетамол

***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:***

*Очень редко:* тромбоцитопения.

***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 непереносимостью других нестероидных противовоспалительных препаратов.

***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:***

*Очень редко:* нарушения функции печени.

***Нарушения со стороны мочевыделительной системы:***

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендованную, повышается вероятность нефротоксического действия.

Фенилэфрин

***Нарушения со стороны нервной системы**:*

*Часто:* нервозность, раздражительность, головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость.

***Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:***

*Часто:* повышение артериального давления.

*Редко:* тахикардия, ощущение сердцебиения, которое проходит сразу после отмены препарата.

***Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта:***

*Часто:* тошнота, рвота.

***Нарушения со стороны органа зрения:***

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

***Нарушения со стороны иммунной системы:***

*Редко*: аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит).

***Нарушения со стороны мочевыделительной системы:***

*Редко:* дизурия, задержка мочеиспускания у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря при гипертрофии предстательной железы.

***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 рекомендуемых 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 и может потребоваться госпитализация.

Передозировка обусловлена, как правило, парацетамолом.

*Симптомы (обусловлены парацетамолом)*

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

В течение 24 ч возможно: бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в желудке, потливость. В течение 12-48 ч могут проявиться признаки нарушения

функции печени. Могут проявляться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза. Клинические признаки поражения печени развиваются, как правило, через 24 – 48 ч и достигают максимума через 4 – 6 суток. В случае тяжелого отравления может развиться тяжелая печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, необходимости пересадки печени, комы и смерти. 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 и остром панкреатите при передозировке парацетамолом.

***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 первого часа после предполагаемой передозировки целесообразно назначение активированного угля внутрь. Через четыре 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.

*Симптомы (обусловлены фенилэфрином)*

Симптомы передозировки фенилэфрина сходны с проявлениями побочных эффектов. В дополнении: повышение артериального давления, 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.

*Симптомы (обусловлены аскорбиновой кислотой)*

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**

***Парацетамол*** при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

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.

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 снижает эффективность действия бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов (включая дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопу), увеличивает риск развития артериальной 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 назначение галотана с фенилэфрином повышает риск развития желудочковой аритмии.

Одновременный прием препарата и алкалоидов спорыньи (эрготамин и метилсергид) увеличивает риск возникновения эрготизма.

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 повышает 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.

***Аскорбиновая кислота*** при одновременном применении с препаратами железа, благодаря своим восстанавливающим свойствам, переводит трехвалентное железо в двухвалентное, что способствует улучшению его абсорбции. При одновременном применении аскорбиновая кислота повышает экскрецию железа у пациентов, получающих дефероксамин.

При одновременном применении с барбитуратами, примидоном повышается экскреция аскорбиновой кислоты с мочой. Аскорбиновая кислота в высоких дозах может снижать pH мочи, что при одновременном применении уменьшает канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

При одновременном применении ацетилсалициловая кислота уменьшает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на треть. При одновременном применении с варфарином возможно уменьшение эффектов варфарина. При одновременном применении с тетрациклином повышается выведение аскорбиновой кислоты.

**Особые указания**

Если при приеме препарата улучшение состояния ребенка не наблюдается, необходимо обратиться к врачу.

Препарат 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 Юниор, 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 передозировки парацетамола (5 г и более) у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела.

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 Юниор необходимо проконсультироваться с врачом, если Ваш ребенок принимает:

- 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;
- при необходимости соблюдения гипонатриевой диеты (каждый пакетик содержит 0,06 г натрия).

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не вызывает сонливости.

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 (для детей).

По 3 г в пакетики из ламината: бумага / полиэтилен / алюминиевая фольга / полиэтилен.

10 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:**

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Россия,

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

Тел. +7 (495) 777 9850;

факс +7 (495) 777 9851.

**Телефон бесплатной «Горячей линии»:**

8 800 333 4694.

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

**Производитель:**

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

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.

Менеджер по регистрации
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Басионок К. Ю.