ЛСР-000826/08 от 08.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2023 № 22323
(Версия от МЗ №1255995)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Колдрекс Юниор**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (для детей)

СмитКляйн Бичем С.А., Испания

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**<br>***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.<br>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.<br>Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. | **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**<br>***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.<br>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.<br>Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2023 № 22323
(Входящий МЗ №4255995)

| | |
|---|---|
| Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов.<br>Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.<br>Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола.<br>Одновременный прием парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития поражения печени и острого панкреатита. | Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов.<br>Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.<br>Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола.<br>Одновременный прием парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития поражения печени и острого панкреатита.<br>Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина, поскольку одновременный прием связан с метаболическим ацидозом с высоким анионным интервалом, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел «Особые указания»). |
| ***Фенилэфрин*** при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению артериального давления.<br>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.<br>Трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин) усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина и могут увеличивать риск | ***Фенилэфрин*** при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению артериального давления.<br>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.<br>Трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин) усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина и могут увеличивать риск |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2023 № 22323
(Входящий МЗ №4255995)

| | |
|---|---|
| развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.<br>Одновременное назначение галотана с фенилэфрином повышает риск развития желудочковой аритмии.<br>Одновременный прием препарата и алкалоидов спорыньи (эрготамин и метилсергид) увеличивает риск возникновения эрготизма.<br>Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.<br>Одновременное применение глюкокортикостероидов с фенилэфрином увеличивает риск развития глаукомы.<br>Одновременное применение дигоксина и других сердечных гликозидов повышает риск развития нарушения сердечного ритма и сердечного приступа.<br>Одновременное применение фенилэфрина с симпатомиметическими аминами может повышать риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.<br>***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 | развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.<br>Одновременное назначение галотана с фенилэфрином повышает риск развития желудочковой аритмии.<br>Одновременный прием препарата и алкалоидов спорыньи (эрготамин и метилсергид) увеличивает риск возникновения эрготизма.<br>Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.<br>Одновременное применение глюкокортикостероидов с фенилэфрином увеличивает риск развития глаукомы.<br>Одновременное применение дигоксина и других сердечных гликозидов повышает риск развития нарушения сердечного ритма и сердечного приступа.<br>Одновременное применение фенилэфрина с симпатомиметическими аминами может повышать риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.<br>***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 |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2023 № 22323
(Входящий МЗ №4255995)

| | |
|---|---|
| аскорбиновая кислота повышает экскрецию железа у пациентов, получающих дефероксамин.<br>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.<br>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. | аскорбиновая кислота повышает экскрецию железа у пациентов, получающих дефероксамин.<br>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.<br>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**<br>Если при приеме препарата улучшение состояния ребенка не наблюдается, необходимо обратиться к врачу.<br>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, | **Особые указания**<br>Если при приеме препарата улучшение состояния ребенка не наблюдается, необходимо обратиться к врачу.<br>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, |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2023 № 22323
(Входящий МЗ №425698Е)

| | |
|---|---|
| барбитуратами, противоэпилептическими лекарственными средствами, рифампицином, хлорамфениколом. | 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.** | **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. | 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. | 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. | 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 | Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности / нарушений функции печени при небольшой |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2023 № 22323
(Входящий МЗ №4255995)

| | |
|---|---|
| передозировке 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.<br>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.<br>Перед приемом препарата Колдрекс Юниор необходимо проконсультироваться с врачом, если Ваш ребенок принимает:<br>- варфарин или другие непрямые антикоагулянты для разжижения крови;<br>- метоклопрамид, домперидон (применяемые для устранения тошноты и рвоты) или колестирамин, используемый для снижения уровня холестерина в крови;<br>- при необходимости соблюдения гипонатриевой диеты (каждый пакетик содержит 0,06 г натрия). | передозировке 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.<br>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.<br>Перед приемом препарата Колдрекс Юниор необходимо проконсультироваться с врачом, если Ваш ребенок принимает:<br>- варфарин или другие непрямые антикоагулянты для разжижения крови;<br>- метоклопрамид, домперидон (применяемые для устранения тошноты и рвоты) или колестирамин, используемый для снижения уровня холестерина в крови;<br>- при необходимости соблюдения гипонатриевой диеты (каждый пакетик содержит 0,06 г натрия).<br>Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина в связи с повышенным риском метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом, особенно у пациентов с |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2023 № 22323
(Входящий МЗ №4255995)

| | |
|---|---|
| | тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недостаточностью питания и другими факторами риска дефицита глутатиона (например, хроническим алкоголизмом), а также пациентам, которые принимают максимальные суточные дозы парацетамола. Рекомендуется тщательный мониторинг, включая определение уровня 5-оксопролина в моче. |
| **Форма выпуска**<br>Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (для детей).<br>Первичная упаковка<br>По 3 г в пакетики из ламината: бумага/полиэтилен/алюминиевая фольга/полиэтилен.<br>Вторичная упаковка<br>По 4 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку картонную.<br>На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия. | **Форма выпуска**<br>Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (для детей).<br>Первичная упаковка<br>По 3 г в пакетики из ламината: бумага/полиэтилен/алюминиевая фольга/полиэтилен.<br>Вторичная упаковка<br>По 4, 5 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку картонную.<br>На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия. |
| **Производитель**<br>СмитКляйн Бичем С.А., Испания / SmithKline Beecham S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500, Al-cala de Henares, 28806 Madrid, Spain. | **Производитель**<br>СмитКляйн Бичем С.А., Испания<br>Ктра. де Ахалвир, Км. 2500, Алкала де Энарес, 28806 Мадрид<br>или<br>Хемофарм д.о.о., Босния и Герцеговина<br>ул. Новаковичи бб, 78000 Баня-Лука |

По доверенности АО «Нижфарм»

Макоева М.С.