ЛП-№(005516)-(РГ-RU) от 05.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дуоколд, набор порошков для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона, со вкусом клюквы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Аскорбиновая кислота + Кальция глюконат + Парацетамол + Рутозид + Фенилэфрин и Аскорбиновая кислота + Кальция глюконат + Парацетамол + Рутозид + Фенилэфрин + Фенирамин [набор].

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь «День»:

Каждый пакетик содержит 325 мг парацетамола, 200 мг аскорбиновой кислоты, 200 мг кальция глюконата (в виде моногидрата), 20 мг рутозида, 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь»:

Каждый пакетик содержит 500 мг парацетамола, 200 мг аскорбиновой кислоты, 200 мг кальция глюконата (в виде моногидрата), 20 мг рутозида, 20 мг фенирамина (в виде малеата), 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, натрия цитрат, маннитол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Набор порошков для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона, со вкусом клюквы.

Порошок от светло-желтого до желтого цвета с характерным запахом с наличием кристалликов белого цвета. Допускаются вкрапления ярко-желтого цвета и комочки, легко рассыпающиеся при надавливании.

Описание приготовленного раствора: прозрачный или опалесцирующий раствор светло-желтого цвета с характерным запахом. Допускается наличие нерастворенных частиц желтого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дуоколд показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний: ОРВИ (острая респираторная вирусная инфекция), в том числе грипп и «простуда», сопровождающиеся повышением температуры тела, ознобом, головной болью, болями в суставах и мышцах, насморком, заложенностью носа, чиханием и болями в горле и пазухах носа.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Дуоколд принимают в дневное время суток по 1 пакетику «День» через каждые 4–6 часов, но не более 3-х раз в сутки, и по 1 пакетику «Ночь» вечером перед сном (не более 1 раза в сутки) не более 3 дней. Если в течение 3-х дней после начала приема препарата не наблюдается облегчения симптомов, необходимо обратиться к врачу.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов нет необходимости в корректировке дозы.

Пациенты с нарушением функции почек

При наличии острой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами препарата должен быть не менее 8 часов.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Дуоколд у детей в возрасте до 12 лет на данный момент не установлены. Не следует назначать (применять) Дуоколд у детей в возрасте до 12 лет.

Способ применения

Внутрь. Содержимое пакетика растворить в одном стакане (200 мл) горячей, но не кипящей, воды. Употребить сразу после растворения. Перед употреблением раствор размешать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к парацетамолу, рутозиду, фенилэфрину, фенирамину, аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- одновременный прием парацетамолсодержащих препаратов (см. раздел 4.9.);
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, других симпатомиметических препаратов (см. раздел 4.5.);
- одновременный или в течение предшествующих 2-х недель прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (см. раздел 4.5.);
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- артериальная гипертензия;
- закрытоугольная глаукома;
- склонность к тромбозам;
- феохромоцитома, гипертиреоз;
- портальная гипертензия;
- алкоголизм (см. разделы 4.4., 4.5.);
- сахарный диабет;
- беременность, период грудного вскармливания;
- фенилкетонурия;
- гиперкальциемия (концентрация кальция не должна превышать 12 мг %);
- выраженная гиперкальциурия;
- нефроуролитиаз (кальциевый);
- одновременный прием сердечных гликозидов (риск возникновения аритмий) (см. раздел 4.5.);
- печеночная и/или почечная недостаточность тяжелой степени;
- заболевания крови со склонностью к кровоизлияниям;
- эпилепсия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Дуоколд следует назначать с осторожностью при:

- выраженном атеросклерозе коронарных артерий;
- сердечно-сосудистых заболеваниях;
- остром гепатите;
- гемолитической анемии;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- гиперплазии предстательной железы, затруднении мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы;
- заболеваниях крови;
- дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);
- наличии бронхиальной астмы в анамнезе;
- хроническом недоедании (дефицит потребляемых калорий) и обезвоживании;
- пилородуоденальной обструкции;
- стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки;
- пожилом возрасте;
- печеночной или почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести;
- гиперкоагуляции;
- дегидратации;
- одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени).

Особые указания

Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков.

Пациентам следует обратиться к врачу, если:

- наблюдается бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит;
- симптомы не проходят в течение 5 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой, продолжающейся в течение 3-х дней, сыпью или постоянной головной болью.

Это могут быть признаки более серьезных нарушений.

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения препарата более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней, требуется консультация врача.

Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

Для снижения развития нефроуролитиаза рекомендуется обильное питье.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

Не следует принимать препарат одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Вспомогательные вещества

Один пакетик препарата Дуоколд содержит:

– 40 мг аспартама, который содержит источник фенилаланина, может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией;
– 200 мг натрия цитрата, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.
– 3845 мг (пакетик «День») и 3650 мг (пакетик «Ночь») маннитола, что может оказывать слабое слабительное действие.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать комбинации препарата с барбитуратами, противосудорожными средствами, фенитоином, карбамазепином, рифампицином, зидовудином и другими индукторами микросомальных ферментов печени.

Влияние аскорбиновой кислоты

При одновременном применении с барбитуратами и примидоном повышается экскреция аскорбиновой кислоты с мочой.

При одновременном применении повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклина.

При одновременном применении пероральных контрацептивов уменьшается концентрация аскорбиновой кислоты в плазме крови.

Возможно повышение концентрации этинилэстрадиола в плазме крови при его одновременном применении в составе контрацептивов для приема внутрь.

При лечении салицилатами и сульфаниламидами увеличивается риск развития кристаллурии.

При одновременном применении снижает хронотропное действие изопреналина.

При одновременном применении с препаратами железа аскорбиновая кислота, благодаря своим восстанавливающим свойствам, переводит трехвалентное железо в двухвалентное, что способствует улучшению его абсорбции.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

При одновременном применении с варфарином возможно уменьшение эффектов варфарина.

Влияние кальция глюконата

Образует нерастворимые комплексы с антибиотиками тетрациклинового ряда и нейтрализует их антибактериальный эффект при совместном применении.

Фармацевтически несовместим с карбонатами, салицилатами и сульфатами за счет образования нерастворимых и труднорастворимых солей кальция.

При одновременном применении внутрь кальция глюконат замедляет абсорбцию тетрациклинов, дигоксина, пероральных препаратов железа (интервал между их приемами должен быть не менее 2 ч).

При одновременном применении под влиянием колестирамина всасывание кальция из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) снижается.

Кальция глюконат при одновременном применении уменьшает гипотензивный эффект блокаторов кальциевых каналов (в/в введение кальция глюконата до и после верапамила уменьшает его гипотензивное действие).

Во время лечения сердечными гликозидами парентеральное применение кальция глюконата не рекомендуется (возможно усиление кардиотоксического действия). При одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

При сочетании с тиазидными диуретиками кальция глюконат может усиливать гиперкальциемию, снижать эффект кальцитонина при гиперкальциемии, снижает биодоступность фенитоина.

Влияние парацетамола

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.

Антикоагулянтные свойства варфарина и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного применения парацетамола, повышая риск кровотечений. Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта. Метоклопрамид увеличивает скорость всасывания парацетамола и повышает концентрацию 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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.

При длительном совместном применении с другими нестероидными противовоспалительными препаратами повышается риск развития анальгетической нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

При одновременном применении с урикозурическими лекарственными средствами снижается их эффективность.

Дифлунисал повышает концентрацию парацетамола в плазме крови на 50 %, что повышает риск развития гепатотоксичности.

Миелотоксичные препараты усиливают проявление гематотоксичности парацетамола.

Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя. Парацетамол может повлиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.

Влияние рутозида

Аскорбиновая кислота усиливает эффекты рутозида.

Влияние фенилэфрина

Препарат противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель. Ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин), алкалоиды спорыньи, симпатомиметики усиливают прессорный эффект, а последние и аритмогенность фенилэфрина.

Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Повышается риск артериальной гипертензии.

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда.

Тиреоидные гормоны увеличивают (взаимно) риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Альфа-адреноблокаторы (фентоламин), фенотиазины, фуросемид и другие диуретики препятствуют вазоконстрикции.

Влияние фенирамина

Возможно усиление влияния других веществ на центральную нервную систему (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов и наркотических средств). Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Дуоколд противопоказан к применению при беременности в связи с отсутствием данных по безопасности.

Лактация

Препарат Дуоколд противопоказан к применению в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных по безопасности.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Входящий в состав содержимого пакетика «Ночь» фенирамин может вызвать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций, наблюдавшихся во время клинических исследований и/или при постмаркетинговом наблюдении, приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

очень редко – тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения, метгемоглобинемия.

частота неизвестна – тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, анемия, гемолитическая анемия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – реакции гиперчувствительности (сыпь, одышка, анафилактический шок), ангионевротический отек;

частота неизвестна – анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Эндокринные нарушения:

частота неизвестна – угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы.

Психические нарушения:

редко – повышенная возбудимость, нарушение сна (при приеме содержимого пакетиков «День»).

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – сонливость (при приеме содержимого пакетиков «Ночь»);

редко – головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения:

редко – мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца:

редко – тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов:

редко – повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения:

часто – тошнота, рвота;

редко – сухость слизистой оболочки полости рта, запор, боль в животе, диарея;

частота неизвестна – раздражение слизистой оболочки ЖКТ.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

редко – повышение активности печеночных ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – сыпь, зуд, эритема, крапивница;

очень редко – острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

редко – затруднение мочеиспускания;

частота неизвестна – гипероксалурия, повреждение гломерулярного аппарата почек, умеренная поллакиурия, нефролитиаз.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

редко – недомогание.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Наиболее опасные симптомы передозировки препарата могут быть обусловлены парацетамолом.

Парацетамол

Симптомы (проявляются после однократного приема 7,5–10 г парацетамола): в тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать нефропатию с необратимой печеночной недостаточностью.

Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому нужно предупреждать пациентов о запрете одновременного приема парацетамолсодержащих препаратов. Особенно высок риск отравления 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 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 первые 24–48 часов и иногда может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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 при передозировке парацетамола.

Лечение: введение ацетилцистеина внутривенно или перорально в качестве антидота, промывание желудка, прием внутрь метионина могут иметь положительный эффект по крайней мере в течение первых 48 часов после передозировки.

Рекомендован прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения. В случае развития судорог возможно назначение диазепама.

Аскорбиновая кислота

Симптомы: при приеме более 1 г в день возможны изжога, диарея, затрудненное мочеиспускание или окрашивание мочи в красный цвет, гемолиз (у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

Кальция глюконат

Симптомы: развитие гиперкальциемии: тошнота, рвота, резкая слабость, жажда, сонливость, нарушение ориентации, помрачение сознания, почечная недостаточность. Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет – 9 г.

Лечение: кальцитонин внутривенно капельно 5–10 МЕ/кг в сутки (препарат развести в 500 мл изотонического раствора натрия хлорида, вводить в течение 6 часов).

Фенирамин и фенилэфрин (симптомы передозировки объединены из-за риска взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата).

Симптомы: сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушение кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, повышение или снижение артериального давления, брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза».

Лечение. Специфический антидот отсутствует. Необходимы обычные меры оказания помощи, включающие назначение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке сердечной и дыхательной функций. Не следует назначать психостимулирующие средства (метилфенидат) ввиду опасности возникновения судорог. При гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов.

В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфа-адреноблокаторов, так как фенилэфрин является селективным агонистом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

альфа$_1$-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует лечить путем блокирования альфа-адренорецепторов. При развитии судорог использовать диазепам.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (витамин+кальциево-фосфорного обмена регулятор+анальгезирующее ненаркотическое средство+ангиопротектор+альфа-адреномиметик+H_1-гистаминовых рецепторов блокатор). Код АТХ: N02BE51.

Механизм действия

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает жаропонижающее, противовоспалительное, обезболивающее, противоаллергическое, ангиопротекторное и сосудосуживающее действия. Устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки носа.

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, участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, способствует нормальной проницаемости капилляров, свертываемости крови, регенерации тканей.

Кальция глюконат – восполняет дефицит ионов кальция, необходимых для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани, свертывания крови. Оказывает антиаллергическое действие, предотвращает развитие повышенной проницаемости и ломкости сосудов, обусловливающих геморрагические процессы при гриппе и острых респираторно-вирусных инфекциях (ОРВИ).

Парацетамол – ненаркотический анальгетик, блокирует структурный фермент циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1) и индуцируемый фермент (ЦОГ-2) преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. Уменьшает головную и мышечные боли, явления лихорадки. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

Рутозид – является ангиопротектором. Уменьшает проницаемость капилляров, отечность и воспаление, укрепляет сосудистую стенку. Предотвращает развитие повышенной проницаемости и ломкости сосудов, обусловливающих геморрагические процессы. Рутозид участвует в окислительно-восстановительных процессах, обладает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

антиоксидантными свойствами, предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях.

Фенилэфрин – симптоматическое средство, стимулирует постсинаптические альфа$_1$-адренорецепторы, обладает умеренным сосудосуживающим действием, уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки носа, восстанавливает свободное дыхание, понижает давление в параназальных полостях и среднем ухе.

Фенирамин – является противоаллергическим средством – блокатором H_1-гистаминовых рецепторов. Снижает чувство заложенности носа, чихание, слезотечение, зуд и покраснение глаз. В умеренной степени оказывает седативный эффект.

5.2. Фармакокинетические свойства

Аскорбиновая кислота

Абсорбция

После приема внутрь аскорбиновая кислота полностью абсорбируется из ЖКТ.

Распределение

Широко распределяется в тканях организма. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (TC_{max}) после приема внутрь – 4 часа. Связь с белками плазмы крови – 25 %. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и в плазме. Проникает через плаценту и попадает в грудное молоко.

Биотрансформация

Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевую кислоту и аскорбат-2-сульфат.

Элиминация

Выводится почками в неизменном виде и в виде метаболитов.

Кальция глюконат

Абсорбция

Приблизительно 1/5–1/3 часть перорально введенного кальция глюконата всасывается в тонкой кишке, этот процесс зависит от присутствия витамина D, pH, особенностей диеты и наличия факторов, способных связывать ионы кальция. Абсорбция ионов кальция возрастает при его дефиците и использовании диеты со сниженным содержанием ионов кальция.

Элиминация

Около 20 % выводится почками, остальное количество (80 %) – кишечником.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Парацетамол

Абсорбция

После приема внутрь парацетамол быстро и почти полностью всасывается из ЖКТ. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 10–60 минут после приема внутрь.

Распределение

Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и присутствует в грудном молоке. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы крови незначительно, возрастает при увеличении концентрации.

Биотрансформация и элиминация

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном почками в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1–3 часа.

Рутозид

Абсорбция и элиминация

При приеме внутрь всасывается 10–15 % дозы, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1–9 часов, период полувыведения составляет 10–25 часов; выделяется преимущественно с желчью.

Фенилэфрин

Абсорбция и биотрансформация

Всасывается из ЖКТ и подвергается первичному метаболизму в кишечнике и печени. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в интервале от 45 мин до 2 часов.

Элиминация

Выводится почками практически полностью в виде сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 2–3 часа.

Фенирамин

Распределение

После приема внутрь максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1–2,5 часа. Период полувыведения в конечной фазе составляет 16–19 часов.

Элиминация

Выводится почками (70–83 %) в виде неизмененного вещества или метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Натрия цитрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Ароматизатор Лимон или Клюква

Лимонной кислоты моногидрат

Аспартам

Повидон К-30

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г в пакетиках термосвариваемых из материала многослойного комбинированного.

2 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «День» и 1 пакетик порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь», 2 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «День» и 2 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь», 3 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «День» и 1 пакетик порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь», 3 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «День» и 3 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь», 4 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «День» и 2 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь», 4 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «День» и 4 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь», 6 пакетиков порошка для приготовления раствора для приема внутрь «День» и 2 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь», 6 пакетиков порошка для приготовления раствора для приема внутрь «День» и 3 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь», 9 пакетиков порошка для приготовления раствора для приема внутрь «День» и 3 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь», 10 пакетиков порошка для приготовления раствора для приема внутрь «День» и 5 пакетиков порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь», 10 пакетиков порошка для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

приготовления раствора для приема внутрь «День» и 10 пакетиков порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь», 12 пакетиков порошка для приготовления раствора для приема внутрь «День» и 4 пакетика порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь» или 15 пакетиков порошка для приготовления раствора для приема внутрь «День» и 5 пакетиков порошка для приготовления раствора для приема внутрь «Ночь» вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15608
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Общая характеристика лекарственного препарата Дуоколд доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.