ЛП-№(012644)-(РГ-RU) от 28.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29445
(ПОВТОРНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Колдакт Форс, 650 мг + 10 мг + 4 мг + 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Парацетамол + Фенилэфрин + Хлорфенамин + [Аскорбиновая кислота].
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 650 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 4 мг хлорфенамина (в виде малеата), 30 мг аскорбиновой кислоты*.
* используется в виде аскорбиновой кислоты, покрытой оболочкой (аскорбиновая кислота – 30 мг, стеариловый спирт – 1,35 мг).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: карбоксиметилкрахмал натрия (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы с закругленными концами, покрытые пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета, гладкие с обеих сторон. На поперечном разрезе: ядро почти белого цвета и оболочка красновато-коричневого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Колдакт Форс показан к применению у взрослых и подростков с 12 лет для симптоматического лечения ОРВИ, в том числе гриппа и «простудных заболеваний», сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной и мышечной болью, насморком и заложенностью носа, болью в горле, ломотой в теле, чиханием.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
*Взрослые*
По 1 таблетке каждые 4–6 часов, но не более 6 таблеток в сутки.
Курс лечения не должен превышать 5 дней.
Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.
Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Детям старше 12 лет - по 1 таблетке каждые 4–6 часов, но не более 4 таблеток в сутки.
Препарат Колдакт Форс противопоказан у детей в возрасте до 12 лет (см. раздел 4.3).

Особые группы пациентов

*Пациенты с почечной недостаточностью*

В случае тяжелой формы почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) интервал между приемами должен составлять не менее 8 часов.

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

У пациентов с нарушением функции печени или синдромом Жильбера необходимо снизить дозу либо увеличить интервал между приемами.

*Пожилые пациенты*

Для пожилых пациентов коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Внутрь. Рекомендуется проглатывать таблетку целиком, не разжевывая, запивая водой.

## 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, фенилэфрину, хлорфенамину, аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- Одновременный прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата Колдакт Форс, ненаркотических анальгетиков, нестероидных противовоспалительных препаратов, лекарственных препаратов для облегчения симптомов «простуды», гриппа и заложенности носа, барбитуратов, противоэпилептических препаратов, рифампицина, хлорамфеникола;

- Прием ингибиторов моноаминооксидазы (одновременно или в предшествующие 14 дней), трициклических антидепрессантов, β-адреноблокаторов, других симпатомиметических препаратов (таких, как деконгестанты, препараты, регулирующие аппетит, амфетаминподобные психостимуляторы);

- Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая выраженный атеросклероз коронарных артерий, выраженный стеноз устья аорты, острый инфаркт миокарда, тахиаритмию и артериальную гипертензию;

- Гипертиреоз, тиреотоксикоз;

- Закрытоугольная глаукома;

- Феохромоцитома;

- Дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

- Портальная гипертензия;

- Сахарный диабет;

- Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;

- Заболевания поджелудочной железы;

- Затруднения мочеиспускания при аденоме предстательной железы;

- Заболевания системы крови;

- Детский возраст до 12 лет;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Беременность;

- Период грудного вскармливания;

- Одновременный прием этанолсодержащих напитков и лекарственных препаратов;

- Алкоголизм.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

- Нарушения функции печени;

- Нарушения функции почек;

- Гемолитическая анемия;

- Бронхиальная астма;

- Хроническая обструктивная болезнь легких (хронический бронхит);

- Эмфизема легких;

- Острый гепатит;

- Дегидратация и гиповолемия;

- Анорексия, булимия, кахексия вследствие недостаточного запаса белка глутатиона в печени, дефицит потребляемых калорий;

- Пилородуоденальный стеноз;

- Эпилепсия;

- Глаукома;

- Сердечно-сосудистые заболевания;

- Заболевания щитовидной железы;

- Прогрессирующие злокачественные заболевания;

- Врожденные гипербилирубинемии;

- Вазопластические заболевания (например, болезнь Рейно);

- Одновременный прием с лекарственными препаратами, отрицательно влияющими на функции печени (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени).

Следует с осторожностью принимать пациентам с рецидивным образованием камней в почках.

При применении препарата Колдакт Форс не следует употреблять снотворные, этанол, транквилизаторы и другие психотропные средства (см. раздел 4.5).

Препарат может вызывать сонливость.

Нельзя сочетать с другими препаратами, содержащими парацетамол (см. раздел 4.5).

Препарат Колдакт Форс может повлиять на показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются или возникают новые симптомы после 3 дней применения препарата, следует прекратить его прием и проконсультироваться с врачом.

В случае длительного лечения проводят контроль показателей периферической крови и функционального состояния печени.

Следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, которые более подвержены развитию нежелательных эффектов. Следует избегать применения у пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.

Особые указания

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов необходимо следить за функцией почек и артериальным давлением. При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому в процессе лечения ее необходимо регулярно контролировать.

У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса. Аскорбиновая кислота как восстановитель может искажать результаты лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы).

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Парацетамол

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных средств. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме снотворных и противоэпилептических средств (включая барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин), лекарственных средств для лечения туберкулеза, таких как рифампицин, изониазид, средств для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) (зидовудин) и других индукторов микросомальных ферментов печени, даже при нетоксичных дозах парацетамола.

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может быть усилен при длительном регулярном применении парацетамола, при этом увеличивается риск кровотечения. Периодическое применение парацетамола не имеет существенного влияния.

При длительном одновременном применении барбитуратов снижается эффективность парацетамола.

Метоклопрамид повышает скорость всасывания парацетамола и увеличивает его максимальную концентрацию в плазме крови. Аналогичным образом, домперидон может привести к увеличению скорости абсорбции парацетамола.

Парацетамол может приводить к увеличению периода полувыведения хлорамфеникола, таким образом увеличивается риск повышенной концентрации хлорамфеникола в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Парацетамол может привести к снижению биодоступности ламотриджина, при возможном снижении эффекта последнего, что может привести к возможному индуцированию метаболизма в печени.

Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном применении с колестирамином, но снижение всасывания незначительно, если колестирамин применяют на час позже.

Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и повысить риск повреждения печени. Одновременное применение возможно под наблюдением врача.

При одновременном применении парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола (снижает его клиренс). У пациентов, одновременно применяющих пробенецид, доза парацетамола должна быть снижена.

Гепатотоксичность парацетамола усиливается при длительном чрезмерном употреблении этанола (алкоголя). При одновременном применении этанол способствует развитию острого панкреатита.

Парацетамол может повлиять на результаты тестов фосфорновольфрамовой мочевой кислоты.

Фенитоин снижает эффективность парацетамола, следовательно, пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать частого применения парацетамола, особенно в высоких дозах.

Непрямые антикоагулянты: многократный прием парацетамола в течение более чем 4 дней увеличивает антикоагулянтный эффект. Следует проводить мониторинг международного нормализованного отношения (МНО) во время и после окончания одновременного применения парацетамола (особенно в высоких дозах и/или в течение продолжительного времени) и производных кумарина. Нерегулярный прием парацетамола не оказывает значимого влияния.

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

Миелотоксические препараты при одновременном применении усиливают проявления гематотоксичности парацетамола.

Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов.

Пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка, снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить наступление эффекта.

Длительное совместное использование парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином ввиду повышенного риска метаболического ацидоза с высокой анионной разницей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фенилэфрина гидрохлорид

Данный препарат противопоказан у пациентов, принимающих или принявших ингибиторы моноаминооксидазы в течение последних двух недель. Фенилэфрин может потенцировать действие ингибиторов моноаминооксидазы и индуцировать гипертонический криз.

Сопутствующее применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами (включая деконгестанты, препараты для подавления аппетита и амфетаминподобные препараты) либо трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может привести к увеличению риска побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.

Применение фенилэфрина может привести к снижению эффективности β-адреноблокаторов и других гипотензивных средств (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Может повышаться риск артериальной гипертензии и других сердечно-сосудистых побочных эффектов.

Сопутствующее применение фенилэфрина с дигоксином и сердечными гликозидами может привести к повышению риска нарушения ритма сердца или инфаркта миокарда. Сопутствующее применение алкалоидов спорыньи (эрготамина) может повысить риск эрготизма.

Одновременное применение с галотаном повышает риск развития желудочковой аритмии.

Фенилэфрин снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

При одновременном применении с глюкокортикостероидами увеличивается риск развития глаукомы.

Хлорфенамина малеат

Антигистаминные препараты, такие как хлорфенамин, могут усилить эффект опиоидных анальгетиков, антиконвульсантов, антидепрессантов (трициклических и ингибиторов моноаминооксидазы), других антигистаминных, противорвотных и антипсихотических препаратов, анксиолитиков, снотворных средств, этанола (алкоголя) и других депрессантов центральной нервной системы.

Поскольку хлорфенамин в некоторой степени обладает антихолинергической активностью, эффекты антихолинергических препаратов (например, некоторых психотропных средств, атропина и препаратов для лечения недержания мочи) могут быть усилены при применении данного препарата. Это может привести к появлению тахикардии, сухости слизистой оболочки полости рта, нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (например, коликам), задержки мочи и головной боли.

Метаболизм фенитоина может подавляться хлорфенамином при этом возможно развитие токсичности фенитоина.

Признаки и симптомы реакций повышенной чувствительности к препарату могут быть скрыты хлорфенамином.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота повышает всасывание лекарственных средств группы пенициллина, железа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Снижает клинический эффект гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия.

Замедляет выведение почками кислот.

Увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов).

Снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение. При одновременном применении с АСК повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается экскреция АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30 %.

Не должна назначаться в первый месяц лечения дефероксамином в связи с увеличением токсичности железа (улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное)).

Большие дозы аскорбиновой кислоты могут приводить к увеличению концентрации этинилэстрадиола в плазме крови у женщин, принимающих пероральные контрацептивы.

Одновременный прием аскорбиновой кислоты и флуфеназина может приводить к уменьшению концентрации флуфеназина в плазме крови.

Повышает общий клиренс этанола, который, в свою очередь, снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.

Лекарственные средства хинолинового ряда (фторхинолоны и др.), кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина.

При длительном применении или применении в высоких дозах может нарушать взаимодействие дисульфирама и этанола.

В высоких дозах повышает почечную экскрецию мексилетина.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (производных фенотиазина), канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

В связи с отсутствием клинических данных безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано.

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

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

*Парацетамол, фенилэфрин, хлорфенамин*

Нежелательные реакции, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с системно-органной классификацией; частота встречаемости неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

| **Системно-органные классы** | **Нежелательная лекарственная реакция** |
|---|---|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | Анемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, сульфогемоглобинемия, панцитопения, послеоперационное кровотечение. |
| Нарушения со стороны иммунной системы | Крапивница, аллергический дерматит, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), полиморфно-буллезная эритема (синдром Стивенса- Джонсона), острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангионевротический отек, анафилактический шок |
| Эндокринные нарушения | Обострение гипертиреоза |
| Нарушения со стороны нервной системы | Головокружение, нарушение координации движений, тремор, нарушение внимания, бессонница, сонливость, головная боль, снижение скорости психомоторных реакций, чувство усталости, дезориентация**** |
| Нарушения психики | Повышенная возбудимость (особенно у детей), психомоторное возбуждение, раздражительность (у детей и пожилых пациентов), тревога, нарушение сна |
| Нарушения со стороны органа зрения | Мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, острый приступ глаукомы в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой, периорбитальный отек |
| Нарушения со стороны сердца | Ощущение сердцебиения, тахикардия, боль в груди |
| Нарушения со стороны сосудов | Повышение артериального давления, снижение артериального давления, периферические отеки |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | Бронхоспазм*, обострение бронхиальной астмы* |
| Желудочно-кишечные нарушения | Тошнота, рвота, абдоминальная боль, сухость во рту, диарея, запор, диспепсия, вздутие живота |
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей | Поражение печени (повышение активности «печеночных» ферментов), гепатит, дозозависимая печеночная недостаточность, некроз печени**, фиброз печени***, цирроз печени**/*** |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | Кожная сыпь, зуд, эритема, экзема |
| Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани | Мышечные спазмы, тризм |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей | Задержка мочи, олигурия, дизурия, почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, нефротоксическое действие**** |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | Пирексия, общее недомогание, слабость |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

| | |
|---|---|
| Лабораторные и инструментальные данные | Гипокалиемия, гипергликемия, снижение или увеличение протромбинового индекса, увеличение креатинина***** |

* в том числе у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП)
** в том числе со смертельным исходом
*** при длительном неоправданном применении
**** при длительном приеме высоких доз
***** в основном вторично по отношению к гепаторенальному синдрому

*Аскорбиновая кислота*

Аскорбиновая кислота в предлагаемых дозах обычно переносится хорошо. Большие дозы могут вызывать диарею и другие желудочно-кишечные расстройства, а также приводить к гипероксалурии и формированию камней в почках.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

## 4.9. Передозировка

Симптомы передозировки обусловлены в основном парацетамолом и проявляются после приема свыше 10–15 г.

Парацетамол

*Симптомы*

При острой передозировке парацетамол может оказать гепатотоксическое действие и даже вызвать некроз печени. Передозировка парацетамола, включая общий высокий уровень дозы после длительного периода терапии, может привести к нефропатии, вызванной анальгетиками, с необратимой печеночной недостаточностью. Пациентов следует предупредить о недопустимости одновременного приема других препаратов, содержащих парацетамол.

При одновременном введении взрослым 7,5 г и более и детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Выражен риск отравления, особенно у пожилых пациентов, детей, у пациентов с заболеваниями

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

печени. Прием внутрь 5 г и более парацетамола может привести к повреждению печени при наличии факторов риска: в случаях хронического алкоголизма, у пациентов с дефицитом глутатиона (при хроническом недоедании (дефиците потребляемых калорий)), нарушении пищеварения, муковисцидозе, ВИЧ-инфекции, кахексии, и у пациентов, принимающих индукторы микросомального окисления в печени.

Через 12-48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 4-6 день.

При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при этом может развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, иногда с летальным исходом.

Передозировка парацетамола может привести к нарушению метаболизма глюкозы, гипогликемии, кровотечению, панкреатиту, печеночной недостаточности, энцефалопатии, коме и смерти.

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, судороги, дискомфорт и (или) боль в животе. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в течение 24–48 часов, а иногда может проявиться позже, через 4–6 дней, в среднем по истечении 72–96 часов после приема препарата. Также может появиться нарушение метаболизма глюкозы.

Даже при отсутствии поражения печени может развиться острая почечная недостаточность и острый тубулярный некроз, характерными признаками которого являются боль в поясничной области, гематурия, протеинурия. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развитии панкреатита.

*Лечение*

Введение ацетилцистеина внутривенно или перорально в качестве антидота, промывание желудка, прием внутрь метионина могут иметь положительный эффект по крайней мере в течение 48 часов после передозировки. Рекомендован прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения. В случае развития судорог возможно назначение диазепама.

Фенилэфрин

*Симптомы*

Сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), нарушения зрения, сыпь, тошнота, рвота, раздражительность, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кроветворения (тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения), кома, судороги, повышение или снижение артериального давления, брадикардия, тошнота, рвота. В тяжелых случаях передозировки возможно развитие галлюцинаций, спутанности сознания, аритмии. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки фенилэфрина при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

*Лечение*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лечение включает оперативное промывание желудка, симптоматическую и поддерживающую терапию. Гипертензивный эффект можно купировать при помощи внутривенного введения блокатора альфа-рецепторов. В случае судорог возможно применение диазепама.

Хлорфенамин

*Симптомы*

Сонливость, остановка дыхания, судороги, антихолинергические эффекты, дистонические реакции и сердечно-сосудистый коллапс, включая аритмию, галлюцинации, нарушения координации, кома. У детей симптомы передозировки могут включать нарушение координации, возбуждение, тремор, изменение поведения, галлюцинации, судороги и антихолинергические эффекты.

*Лечение*

Лечение включает промывание желудка в случае массивной передозировки, либо стимуляцию рвоты. После этого возможно назначение активированного угля и слабительного средства для замедления всасывания. В случае судорог следует провести седацию при помощи внутривенного диазепама или фенитоина. В тяжелых случаях может быть проведена гемоперфузия.

Аскорбиновая кислота

*Симптомы*

Симптомы передозировки аскорбиновой кислотой: нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.

*Лечение*

Лечение передозировки аскорбиновой кислоты является симптоматическим, возможно потребуется провести форсированный диурез.

## 5. ФАРМАКОДИНАМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.
Код АТХ: N02BE51
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Комбинированный препарат, обладает жаропонижающим, противовоспалительным, противоотечным, обезболивающим и противоаллергическим действием, устраняет симптомы «простуды».
*Парацетамол*
Обладает обезболивающим и жаропонижающим действием, сходным с действием салицилатов. Парацетамол проявляет также слабую противовоспалительную активность. В одинаковых дозах степень обезболивающего и жаропонижающего действия сопоставима с действием аспирина.
Парацетамол снижает температуру тела у пациентов с лихорадкой, но редко снижает нормальную температуру. Жаропонижающее действие осуществляется через гипоталамус. Снижение жара достигается вследствие вазодилатации и усиления периферического кровотока.
*Фенилэфрина гидрохлорид*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Является сосудосуживающим средством из группы симпатомиметиков. Обладает прямым воздействием на α-адренергические рецепторы. В терапевтических дозах не влияет на β1-адренергические рецепторы сердца. Фенилэфрин не стимулирует β2-адренергические рецепторы бронхов или периферических кровеносных сосудов. Считают, что α-адренергические эффекты приводят к подавлению продукции циклического аденозин-3,5-монофосфата (цАМФ), ингибируя аденилциклазу, в то время как β-адренергические эффекты вызываются при повышении активности аденилциклазы. Фенилэфрин непрямым образом способствует высвобождению норадреналина. Вазоконстрикция является основным эффектом фенилэфрина в терапевтических дозах.

*Хлорфенамина малеат*

Обладает выраженным антагонистическим влиянием на $H_1$-рецепторы гистамина. Антигистаминные средства уменьшают или устраняют влияние гистамина при помощи обратимого связывания $H_1$-рецепторов гистамина в тканях. Хлорфенамин обладает также антихолинергической активностью. Антигистаминные средства препятствуют выбросу гистамина, простагландинов, лейкотриенов, а также миграции медиаторов воспаления. Действие хлорфенамина включает ингибирование гистамина в гладкой мышечной ткани, уменьшение проницаемости капилляров и вследствие этого уменьшение отека при аллергических реакциях.

*Аскорбиновая кислота*

Восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания. Повышает сопротивляемость организма к инфекциям, улучшает переносимость парацетамола. Участвует в различных биохимических реакциях окисления-восстановления. Является эффективным антиоксидантом. Прием аскорбиновой кислоты смягчает течение заболевания и укорачивает его длительность.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

*Парацетамол*

Абсорбция

Быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации в плазме достигаются через 10–60 минут после приема внутрь.

Распределение

Парацетамол широко распределяется во всех тканях организма. Проникает через плацентарный барьер и секретируется с грудным молоком. Связывание с белками плазмы крови незначительное при обычных терапевтических концентрациях, но возрастает с повышением концентраций.

Биотрансформация

Парацетамол метаболизируется в печени, прежде всего, двумя путями: глюкуронидация и сульфатация.

Элиминация

Выводится почками, главным образом, в виде конъюгатов глюкуронида и сульфата. Период полувыведения составляет от 1 до 3 часов.

При тяжелых нарушениях функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) выведение парацетамола и его метаболитов задерживается.

*Фенилэфрина гидрохлорид*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Абсорбция

Всасывается из желудочно-кишечного тракта и максимальные концентрации препарата в плазме крови достигаются в течение 45 минут - 2 часов.

Распределение

Соответствующие данные отсутствуют.

Биотрансформация

Метаболизируется моноаминоксидазой при первичном прохождении через стенку кишечника и в печени, поэтому при приеме внутрь фенилэфрина гидрохлорид имеет ограниченную биодоступность.

Элиминация

Выводится почками почти полностью в виде сульфатного конъюгата. Период полувыведения препарата из плазмы составляет 2–3 часа.

*Хлорфенамина малеат*

Абсорбция

Относительно медленно всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальные концентрации хлорфенамина в плазме крови достигаются через 2,5–6 часов после приема препарата. Вещество обладает низкой биодоступностью на уровне 25–50 %.

Распределение

Подвергается широкому распределению в тканях организма, включая центральную нервную систему (ЦНС). Около 70 % хлорфенамина в кровотоке связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Хлорфенамин подвергается значительному метаболизму при первичном прохождении. Продолжительность действия составляет 4–6 часов.

Элиминация

Период полувыведения составляет от 2 до 43 часов, даже при средней продолжительности действия 4–6 часов. Часть хлорфенамина в неизмененном виде с метаболитами выводилась почками.

Дети

У детей отмечалось более быстрое и полное всасывание, более быстрый клиренс и более короткий период полувыведения.

*Аскорбиновая кислота*

Абсорбция

Легко абсорбируется после приема внутрь. При обычном режиме дозирования (30–180 мг/сут) абсорбируется около 70–90 % витамина; при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается (50–20 %).

Распределение

Аскорбиновая кислота широко распределяется в тканях. Высокие концентрации витамина обнаруживаются в печени, лейкоцитах, тромбоцитах, железистой ткани и хрусталике глаза. Около 25 % витамина связывается с белками плазмы. Аскорбиновая кислота проходит через плацентарный барьер. Концентрация в пуповинной крови, как правило, в 2–4 раза выше, чем в материнской крови.

Биотрансформация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Аскорбиновая кислота обратимо окисляется до дегидроаскорбиновой кислоты. Некоторое количество метаболизируется до неактивных дериватов (сульфатов и оксалатов).

Элиминация

Аскорбиновая кислота выделяется с мочой.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный
Крахмал прежелатинизированный
Целлюлоза микрокристаллическая PH-102
Карбоксиметилкрахмал натрия
Повидон К30
Тальк очищенный
Магния стеарат
*Пленочная оболочка*
Гипромеллоза
Титана диоксид (Е171)
Краситель железа оксид (красный) (Е172)
Макрогол 6000
Краситель железа оксид (желтый) (Е172)

### 6.2. 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 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги, ПВХ пленки и полиамида.
По 1 блистеру с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29445
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,
Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.
Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30.
Телефон: +7 (495) 234-56-11.
Электронная почта: pv.eaeu@sunpharma.com.

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Колдакт Форс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).