ЛП-№(008597)-(РГ-RU) от 21.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7832
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флювикс Колд, 500 мг + 25 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол+фенирамин+[аскорбиновая кислота].

Каждый пакет содержит 500 мг парацетамола, 25 мг фенирамина малеата, 200 мг аскорбиновой кислоты (витамина С).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: маннитол, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие легко рассыпающихся комков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Флювикс Колд показан к применению у взрослых и подростков старше 15 лет при острых респираторных заболеваниях, острых респираторных вирусных инфекциях, ринофарингите для облегчения следующих симптомов:
- ринорея, заложенность носа;
- головная боль;
- повышенная температура тела;
- слезотечение;
- чихание.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Данная лекарственная форма предназначена для взрослых и детей с 15 лет.

Возраст (масса тела)	Доза на 1 прием	Интервал между приемами	Максимальная суточная доза
Взрослые и дети старше 15 лет (более 50 кг)	**1 пакетик** (500 мг парацетамола, 25 мг фенирамина, 200 мг витамина С)	Не менее 4 часов	**3 пакетика** (1500 мг парацетамола, 75 мг фенирамина, 600 мг витамина С)

Максимальная продолжительность лечения – 5 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7832
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Парацетамол
У взрослых и детей с массой тела более 50 кг максимальная суточная доза парацетамола (с учетом всех других препаратов, содержащих в своем составе парацетамол) не должна превышать 4 грамма в сутки.

Особые группы пациентов

Парацетамол

Особые клинические случаи

Необходимо рассмотреть возможность приема минимально возможной эффективной дозы парацетамола, не превышающей 60 мг/кг/сутки (не более 3 г/сутки), в следующих ситуациях:
- масса тела у взрослых и детей менее 50 кг,
- гепатоцеллюлярная недостаточность от легкой до умеренной степени тяжести,
- хроническая недостаточность питания (низкий запас печеночного глутатиона),
- обезвоживание.

Пациенты с почечной недостаточностью
В случае почечной недостаточности и при отсутствии других медицинских предписаний, рекомендуется снизить дозу парацетамола и увеличить минимальный интервал между приемами парацетамола в соответствии со следующей таблицей:

Клиренс креатинина	**Минимальный интервал между приемами**
≥ 50 мл/мин	4 часа
10–50 мл/мин	6 часов
< 10 мл/мин	8 часов

Суммарная доза парацетамола (с учетом всех других препаратов, содержащих в своем составе парацетамол) не должна превышать 3 г/сутки.

Дети
Препарат Флювикс Колд противопоказан к применению у детей от 0 до 15 лет (см. раздел 4.3), так как безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 15 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Режим дозирования для детей в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения
Внутрь.
Перед применением содержимое пакетика необходимо растворить в достаточном количестве горячей или холодной воды.
При гриппоподобных заболеваниях рекомендуется принимать препарат вечером с горячей водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, фенирамину, аскорбиновой кислоте, или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Закрытоугольная глаукома;
- Задержка мочи, связанная с заболеваниями предстательной железы и нарушениями мочеиспускания;
- Портальная гипертензия;
- Алкоголизм;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7832
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PD);
- Детский возраст (до 15 лет);
- Беременность и лактация (безопасность не изучена).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Парацетамол

Препарат следует применять с осторожностью в следующих случаях:
- у пациентов с массой тела менее 50 кг,
- гепатоцеллюлярная недостаточность от легкой до умеренной степени тяжести,
- почечная недостаточность (см. раздел 4.2),
- воздержание от приема пищи, хроническая недостаточность питания (низкий запас печеночного глутатиона),
- обезвоживание,
- доброкачественные гипербилирубинемии, в том числе синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора,
- острый вирусный гепатит,
- алкогольный гепатит,
- пожилой возраст.

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином (в основном в высоких дозах и/или при длительном применении) из-за повышенного риска метаболического ацидоза с увеличенным анионным интервалом (AMTAE), особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недостаточным питанием и другими факторами дефицита глутатиона (например, хронический алкоголизм), а также у пациентов, принимающих максимальные суточные дозы парацетамола. Рекомендуется тщательное наблюдение, включая определение уровня 5-оксопролина в моче.

Фенирамин

Во время лечения следует избегать приема алкогольных напитков, натрия оксибутирата или седативных средств (особенно барбитуратов), которые усиливают седативный эффект антигистаминных препаратов (см. раздел 4.5).

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновую кислоту следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями метаболизма железа и у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Особые указания

Препарат не содержит сахара и может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Для предотвращения риска передозировки:

- Флювикс Колд не следует применять одновременно с другими лекарствами, содержащими парацетамол, и/или фенирамин или другие антигистаминные препараты, и/или аскорбиновую кислоту в составе препаратов для сопутствующего лечения (включая отпускаемые по рецепту и без рецепта),

- следует убедиться, что суммарная суточная доза парацетамола, содержащегося во всех лекарственных препаратах, принимаемых пациентом, не превышает 4 г (см. раздел 4.2).

Имеются сообщения об очень редких случаях серьезных нежелательных реакций со стороны кожи. Пациентов следует информировать о ранних признаках этих тяжелых кожных реакций, появлении кожной сыпи или любых других признаках гиперчувствительности, требующих прекращения лечения. При выявлении острого вирусного гепатита лечение следует прекратить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7832
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя. Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом. При длительном приеме необходим контроль картины периферической крови, уровня глюкозы в крови и моче, билирубина, мочевой кислоты в плазме, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы. При превышении рекомендованных доз и при длительном применении может появиться психическая зависимость от препарата.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит маннитол. Маннитол может оказывать легкое слабительное действие.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Парацетамол

При использовании препарата с индукторами микросомального окисления: барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными средствами (фенитоин), флумецинолом, фенилбутазоном, рифампицином и этанолом, значительно повышается риск гепатотоксического действия.

Глюкокортикостероиды при одновременном применении увеличивают риск развития глаукомы. Прием одновременно с салицилатами повышает риск нефротоксического действия. При одновременном применении с левомицетином (хлорамфениколом) токсичность последнего возрастает.

Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических препаратов.

Сочетания, требующие соблюдения мер предосторожности при применении

- Антагонисты витамина К

Риск усиления действия антивитамина К и риск кровотечения при приеме парацетамола в максимальных дозах (4 г/сут) в течение, как минимум, 4 дней.

Необходимо регулярно измерять международное нормализованное отношение (МНО). Возможна корректировка дозировки антивитамина К во время лечения парацетамолом и после его прекращения.

- Флуклоксациллин

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина, поскольку одновременный прием связан с развитием метаболического ацидоза с увеличенным анионным интервалом, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел 4.4).

- Влияние на результаты лабораторных обследований

Прием парацетамола может исказить результаты определения уровня глюкозы в крови при использовании глюкозооксидазного метода в случае аномально высоких концентраций.

Прием парацетамола может исказить результаты определения уровня мочевой кислоты в крови методом фосфорно-вольфрамовой кислоты.

Фенирамина малеат

Нежелательные сочетания

- Этиловый спирт (в качестве напитка или вспомогательного вещества)

Усиление этиловым спиртом седативного эффекта H_1-антигистаминных препаратов. Снижение скорости реакции может сделать опасным управление транспортными средствами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7832
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

и работу с механизмами.
Следует избегать употребления алкогольных напитков или приема спиртосодержащих лекарственных препаратов.

- Натрия оксибутират

Усиление угнетения центральной нервной системы. Снижение скорости реакции может сделать опасным управление транспортными средствами и работу с механизмами.

Комбинации, которые следует принять во внимание

- Другие атропиновые препараты: имипраминовые антидепрессанты, большинство атропиновых H_1-антигистаминных препаратов, антихолинергические противопаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики, а также клозапин.

Добавление нежелательных реакций, связанных с атропином, например, задержка мочи, запор, сухость во рту.

- Другие седативные средства: производные морфина (анальгетики, противокашлевые средства и заместительная терапия), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, отличные от бензодиазепинов (например, мепробамат, производные фенотиазина), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативные H_1-антигистаминные средства, антигипертензивные средства системного действия, баклофен и талидомид.

Усиление угнетения центральной нервной системы. Снижение скорости реакции может сделать опасным управление транспортными средствами и работу с механизмами.

- Антихолинэстеразные препараты

Риск снижения эффективности антихолинэстеразных препаратов по причине антагонизма к ацетилхолиновым рецепторам фенирамина малеатом.

- Опиоидные препараты

Значительный риск акинезии кишечника, с тяжелыми запорами.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сутки повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. входящего в состав пероральных контрацептивов). Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой (АСК) повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%. 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. Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. Лекарственные средства хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероидные средства при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты. При одновременном применении аскорбиновая кислота уменьшает хронотропное действие изопреналина. При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола. В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7832
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Парацетамол

Проникает через плацентарный барьер. Большой объем данных о беременных женщинах свидетельствует об отсутствии у парацетамола фето- и/или неонатальной токсичности, а также способности вызывать пороки развития. Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей, подвергшихся внутриутробному воздействию парацетамола, показали неубедительные результаты.

Комбинация парацетамол+фенирамин+аскорбиновая кислота

Клинические данные о применении парацетамола в сочетании с аскорбиновой кислотой и фенирамином у беременных женщин отсутствуют.

Поэтому препарат Флювикс Колд не следует применять во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Парацетамол, фенирамин и аскорбиновая кислота проникают в грудное молоко.

В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано (см. раздел 4.3).

Фертильность

Из-за потенциального механизма действия на циклооксигеназу и синтез простагландинов, парацетамол может ухудшать фертильность у женщин, влияя на овуляцию. Это обратимо после прекращения терапии. Поэтому препарат Флювикс Колд не следует применять женщинам, которые хотят забеременеть.

Влияние на мужскую фертильность наблюдалось в одном исследовании на животных. Значимость этих эффектов для людей неизвестна.

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

Лекарственный препарат оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Учитывая возможность возникновения таких побочных реакций, как сонливость и головокружение, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами в период лечения препаратом. Данный эффект усиливается при приеме алкогольных напитков, спиртосодержащих лекарственных препаратов или седативных препаратов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Ниже представлены нежелательные реакции, информация о которых была получена в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного наблюдения.

Частота нежелательных реакций определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): 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).

Табличное резюме нежелательных реакций

Парацетамол

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны крови и лимфатической	Очень редко	• тромбоцитопения, • лейкопения,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7832
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

системы		• нейтропения
	Частота неизвестна	• агранулоцитоз, • анемия.
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	• анафилактические реакции (включая гипотензию)[1], • анафилактический шок[1], • ангионевротический отек[1].
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	• пироглутаминовый ацидоз у пациентов с предрасполагающими факторами к истощению запасов глутатиона.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	• бронхоспазм[1]
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Частота неизвестна	• диарея, • боль в животе, • тошнота, рвота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	• увеличение активности ферментов печени.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	• крапивница[1], • эритема[1], • кожная сыпь[1].
	Очень редко	• серьезные кожные реакции[1].
	Частота неизвестна	• пурпура[2], • стойкая лекарственная эритема[2], • острый генерализованный экзантематозный пустулез, • токсический эпидермальный некролиз, • синдром Стивенса-Джонсона.
[1] Возникновение этих эффектов требует прекращения приема данного и родственных лекарственных средств. [2] В случае возникновения такого эффекта применение лекарственного препарата следует немедленно прекратить. Препарат может быть назначен повторно только по рекомендации врача.		

Фенирамин

Фармакологические характеристики действующего вещества вызывают нежелательные реакции различной степени тяжести и могут зависеть или не зависеть от дозы (см. раздел 5.1):

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	• лейкопения, • нейтропения, • тромбоцитопения, • гемолитическая анемия.
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	• отек, реже ангионевротический отек[1], • анафилактический шок[1].
Нарушения нервной системы	Частота неизвестна	• седативный эффект или сонливость, более выраженные в начале лечения, • антихолинергические эффекты, такие как сухость слизистых оболочек, запоры,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7832
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

		нарушения аккомодации, мидриаз, сердцебиение, риск задержки мочи, • ортостатическая гипотензия, • нарушения равновесия, головокружение, потеря памяти или концентрации, чаще наблюдаемые у пожилых людей, • нарушение координации движений, тремор, • спутанность сознания, галлюцинации, • в более редких случаях – эффекты по типу возбуждения: возбуждение, нервозность, бессонница.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	• эритема[1], • зуд[1], • экзема[1], • крапивница[1], • пурпура[2].
[1] Возникновение этих эффектов требует прекращения приема данного и родственных лекарственных средств. [2] В случае возникновения такого эффекта применение лекарственного препарата следует немедленно прекратить. Препарат может быть назначен повторно только по рекомендации врача.		

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
или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Передозировка парацетамола

При передозировке возможна тяжелая интоксикация, особенно у пожилых людей, детей младшего возраста, пациентов с заболеваниями печени, пациентов с хроническим алкоголизмом, пациентов с хроническим недоеданием, а также у пациентов, принимающих индукторы ферментов печени. Передозировка может привести к летальному исходу, особенно в описанных выше случаях.

Симптомы

Признаками острого отравления парацетамолом являются анорексия, тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, потливость, бледность кожных покровов, сонливость.
При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7832
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

недостаточности, метаболического ацидоза (которые в некоторых случаях могут иметь молочнокислое или пироглутаминовое происхождение) и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу.
Через 12–48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности печеночных трансаминаз (АСТ, АЛТ), лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 1–2 суток после передозировки препаратом и достигают максимума через 3–4 дня.

После передозировки парацетамола наблюдались следующие побочные эффекты:
- Острая почечная недостаточность;
- Нарушение свертывания крови (диссеминированное внутрисосудистое свертывание);
- Редкие случаи острого панкреатита.

Лечение
- Прекращение приема препарата.
- Немедленная доставка в стационар.
- Необходимо осуществить забор крови, чтобы измерить первоначальную концентрацию парацетамола в плазме.
- Быстрое выведение принятого препарата путем промывания желудка.
- Прием энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный).
- Лечение передозировки парацетамола обычно включает введение антидота N-ацетилцистеина внутривенно или перорально как можно раньше, предпочтительно в течение 10 часов после передозировки, прием метионина.
- Симптоматическое лечение.

Печеночные пробы следует проводить в начале лечения и повторно через каждые 24 часа. В большинстве случаев печеночные трансаминазы возвращаются к норме в течение 1–2 недель с полным восстановлением функции печени. Однако в очень тяжелых случаях может потребоваться трансплантация печени.

Передозировка фенирамина

Симптомы:
Судороги, нарушение сознания, кома.

Передозировка аскорбиновой кислоты
Симптомы:
Желудочно-кишечные расстройства (изжога, диарея, боль в животе).
При дозах аскорбиновой кислоты более 1 г/сутки у пациентов с дефицитом фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы существует риск гемолиза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средство для устранения симптомов острых респираторных заболеваний (ОРЗ) и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + H_1-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин).
Код АТХ: N02BE51.
Механизм действия
Парацетамол – ненаркотический анальгетик, блокирует циклооксигеназу, преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции; оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.
Фенирамин – блокатор H_1-гистаминовых рецепторов. Сужает сосуды носа, устраняет отечность и гиперемию слизистой оболочки полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7832
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Аскорбиновая кислота принимает участие в регуляции окислительно-восстановительных процессов, уменьшает проницаемость сосудов и повышает сопротивляемость организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Абсорбция парацетамола полная и быстрая. Пик концентрации в плазме достигается через 30–60 минут после приема.
Фенирамин хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Аскорбиновая кислота хорошо всасывается в пищеварительном тракте, время достижения максимальной концентрации после приема внутрь – 4 ч.

Распределение
Распределение парацетамола в тканях происходит быстро. Достигаются сравнимые концентрации парацетамола в крови, слюне и плазме. Связь с белками плазмы низкая – 10–25%. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация
Метаболизм парацетамола происходит в печени, 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается 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.
Аскорбиновая кислота метаболизируется преимущественно в печени.

Элиминация
Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов. В неизмененном виде выводится менее 5%. Период полувыведения составляет от 1 до 4 часов.
Период полувыведения фенирамина из плазмы крови составляет 1–1,5 ч. Выводится из организма преимущественно через почки.
Аскорбиновая кислота выводится почками, через кишечник, с потом в неизмененном виде и в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол
Лимонной кислоты моногидрат
Повидон К 30
Магния цитрат
Натрия сахаринат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7832
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 4,95 г порошка в термосвариваемых пакетах из комбинированного материала на основе алюминиевой фольги, полиэтилена и бумаги, или из материала многослойного на основе полимерных пленок (полиэтилентерефталат, алюминий, полиэтилентерефталат и полиэтилен).
По 5 или 10 пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «Березовский фармацевтический завод»
623704, Свердловская обл., г. Березовский, ул. Кольцевая, зд. 13А
тел./факс: +7(343) 215-89-01
e-mail: info@uralbfz.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «Березовский фармацевтический завод»
623704, Свердловская обл., г. Березовский, ул. Кольцевая, зд. 13А
тел./факс: +7(343) 215-89-01
e-mail: info@uralbfz.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Флювикс Колд 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).