ЛП-№(006736)-(РГ-RU) от 02.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОЛДОФФ ФЛЮ, 325 мг+10 мг+20 мг+50 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь
[со вкусом апельсина, со вкусом лесные ягоды].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол + фенилэфрин + фенирамин + [аскорбиновая кислота].
В 1 пакетике содержится: 325 мг парацетамола, 20 мг фенирамина (в виде малеата), 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 50 мг аскорбиновой кислоты.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, аспартам (см. разделы 4.3.,4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1 .

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом апельсина, со вкусом лесные ягоды].
вкус апельсин: порошок белого или почти белого с желтоватым или розоватым оттенком цвета с запахом апельсина; допускается наличие мягких комков.
Восстановленный раствор: бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный или опалесцирующий раствор с запахом апельсина;
вкус лесные ягоды: порошок белого или почти белого с желтоватым или розоватым оттенком цвета с запахом лесных ягод; допускается наличие мягких комков.
Восстановленный раствор: бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный или опалесцирующий раствор с запахом лесных ягод.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат КОЛДОФФ ФЛЮ показан к применению у взрослых и детей в возрасте с 12 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: по пакетику каждые 4-6 часов (не более 3 доз в течение 24 ч). Препарат не следует принимать более 5 дней.

Особые группы пациентов:

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в коррекции дозы у пожилых пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

При острой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами препарата КОЛДОФФ ФЛЮ должен составлять не менее 8 ч.

Пациенты с нарушением функции печени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пациентам с нарушением функции печени или синдромом Жильбера необходимо снизить дозу или увеличить интервал между приемами препарата КОЛДОФФ ФЛЮ.

Дети

От 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата КОЛДОФФ ФЛЮ у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

От 12 до 18 лет

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

Способ применения

Растворить содержимое одного пакетика в 1 стакане (250 мл) кипяченой горячей воды. Принимать в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу.

Препарат КОЛДОФФ ФЛЮ можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.

Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, фенирамину, фенилэфрину, аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов;
- одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) или их применение в течение предшествующих двух недель;
- портальная гипертензия;
- алкоголизм;
- сахарный диабет;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит сахарозу);
- гипертиреоз;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- артериальная гипертензия;
- закрытоугольная глаукома;
- феохромоцитома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

С осторожностью

Применять с осторожностью у пациентов с выраженным атеросклерозом коронарных артерий, сердечно-сосудистыми заболеваниями, острым гепатитом, гемолитической анемией, бронхиальной астмой, тяжелыми заболеваниями печени или почек, гиперплазией предстательной железы, затрудненным мочеиспусканием вследствие гипертрофии предстательной железы, заболеваниями крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемией (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

вазоспастическими заболеваниями (болезнь Рейно); у пациентов с истощением, обезвоживанием, пилородуоденальной обструкцией, стенозирующей язвой желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсией; при одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на функцию печени (например, с индукторами микросомальных ферментов печени).
Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным образованием уратных камней в почках, при одновременном приеме гипотензивных средств, дигоксина и других сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (эрготамин и метизергид).
Одновременный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности, которая может привести к трансплантации печени или смертельному исходу.
Случаи нарушения функции печени и печеночной недостаточности были отмечены у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, с низким индексом массы тела, у пациентов с тяжелой алкогольной зависимостью или сепсисом. При состояниях, сопровождающихся снижением уровня глутатиона, применение парацетамола может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.
Следует избегать одновременного приема с другими деконгестантами и антигистаминами.
Следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, которые более подвержены развитию нежелательных явлений.
Следует избегать применения у пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.
Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями из-за возможного проявления сосудосуживающего действия фенилэфрина, а также при применении препарата у пациентов с гиперплазией предстательной железы и заболеваниями щитовидной железы, брадикардией.
Фенилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля спортсменов. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует применять этот препарат из-за наличия в составе сахарозы.
Особые указания
В период лечения необходимо воздерживаться от употребления алкогольных напитков (возможно развитие гепатотоксического действия).
Не следует принимать препарат из поврежденных пакетиков.
Следует обратиться к врачу, если симптомы не улучшаются в течение 3 дней; сопровождаются лихорадкой, которая держится более трех дней;
сопровождаются кожной сыпью, постоянной головной болью; тошнотой и рвотой. Это могут быть признаки более серьезных заболеваний.
Вспомогательные вещества
Пациентам, страдающим сахарным диабетом, следует учитывать, что один пакет содержит около 5,0 г сахарозы.
Пациентам с фенилкетонурией не рекомендуется применять препарат из-за наличия в его составе аспартама, содержащего фенилаланин.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Парацетамол

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных лекарственных средств, этанола.

Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном применении барбитуратов (фенобарбитала), фенитоина, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени.

При длительном регулярном применении парацетамол может усиливать антикоагулянтное действие варфарина и других производных кумарина, и повышать риск развития кровотечений. Однократный прием парацетамола такого действия не оказывает.

При применении парацетамола одновременно с метоклопрамидом увеличивается скорость всасывания парацетамола и, соответственно, быстрее достигается его Cmax в плазме крови. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

При одновременном применении хлорамфеникола с парацетамолом может увеличиться $T_{1/2}$ хлорамфеникола.

Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина (посредством индуцирования его печеночного метаболизма) и уменьшить действие ламотриджина.

Абсорбция парацетамола может быть снижена при его одновременном применении с колестирамином. В связи с этим рекомендуется принимать препарат КОЛДОФФ ФЛЮ за 1 ч до приема колестирамина. Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и повысить риск повреждения печени. Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола, в связи с чем у пациентов, принимающих пробенецид, доза парацетамола должна быть снижена. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя.

Парацетамол может влиять на результаты лабораторного определения мочевой кислоты с использованием преципитирующего агента фосфовольфрамата.

Фенирамин

Фенирамин может усиливать влияние на ЦНС других лекарственных препаратов (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов, наркотических средств).

Этанол усиливает седативное действие фенирамина.

Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов. Фенирамин обладает антихолинергической активностью и может усиливать антихолинегические эффекты других препаратов (например, других антигистаминных средств, препаратов для лечения болезни Паркинсона и фенотиазиновых нейролептиков).

Фенилэфрин

Препарат КОЛДОФФ ФЛЮ противопоказан пациентам, которые одновременно принимают ингибиторы МАО или принимали их в течение предшествующих двух недель, поскольку фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызвать гипертонический криз.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическим препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск развития нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Фенилэфрин может снижать гипотензивное действие бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

овышения артериального давления и развития других нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы может быть повышен.
Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда. Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин, метисергид) может повысить риск развития эрготизма.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у этой категории пациентов.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у этой категории пациентов.

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

Препарат КОЛДОФФ ФЛЮ может вызывать сонливость, поэтому в период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
У некоторых пациентов фенирамин также может вызвать головокружение, нечеткость зрения, нарушение когнитивных функций и координации движений, что может значимо повлиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Эти нежелательные эффекты могут дополнительно усиливаться при применении алкогольных напитков или других седативных средств.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции при приеме препарата возникают редко или очень редко. Наиболее часто отмечались сонливость, тошнота и рвота. Эти нежелательные реакции, как правило, не требуют прекращения терапии.
К наиболее серьезным нежелательным реакциям, которые могут возникнуть редко или с неизвестной частотой, но требуют немедленной медицинской помощи относятся реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, одышка, анафилактический шок, ангионевротический отек); тахикардия; анафилактические реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <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, панцитопения.
Неизвестно: лейкопения, гемолитическая анемия.
Нарушения со стороны иммунной системы:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Редко: анафилактическая реакция, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница, аллергический дерматит.
Очень редко: реакции кожной гиперчувствительности, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, кожная сыпь.
Психические нарушения:
Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна.
Неизвестно: галлюцинации, спутанность сознания.
Нарушения со стороны нервной системы:
Часто: сонливость.
Редко: головокружение, головная боль.
Неизвестно: антихолинергические симптомы, нарушение координации движений, тремор, потеря памяти или концентрации внимания, нарушения равновесия, седация.
Нарушения со стороны органа зрения:
Редко: закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления.
Неизвестно: парез аккомодации.
Нарушения со стороны сердца:
Часто: повышение артериального давления.
Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.
Нарушения со стороны сосудов:
Редко: повышение артериального давления.
Неизвестно: ортостатическая гипотензия.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:
Очень редко: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП.
Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта:
Часто: тошнота, рвота.
Редко: сухость во рту, запор, абдоминальная боль, диарея.
Неизвестно: запор.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:
Редко: повышение активности печеночных ферментов.
Очень редко: нарушение функции печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
Редко: сыпь, экзема, пурпура, зуд, эритема, крапивница.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:
Редко: затруднение мочеиспускания.
Общие расстройства и нарушения в месте введения:
Редко: недомогание.
Неизвестно: сухость слизистой оболочки.

Описание отдельных нежелательных реакций
Может усиливаться гепатотоксичность препарата, обусловленная наличием в составе парацетамола, при совместном применении с некоторыми лекарственными средствами и алкоголем (см. раздел 4.5).
В связи с наличием в составе препарата фенилэфрина гидрохлорида, который может снижать гипотензивное действие антигипертензивных препаратов, риск развития нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы может быть повышен (см. раздел 4.5).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Прочие особые популяции
Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с печеночной недостаточностью не имеют клинически значимых различий.

Дети
Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей от 12 до 18 лет и взрослых одинаковы.

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
Парацетамол
Симптомы (в основном обусловлены парацетамолом, проявляются после приема свыше 10-15 г парацетамола): в тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать нефропатию и необратимое поражение печени. Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому необходимо избегать одновременного приема других парацетамол-содержащих препаратов.
Риск передозировки особенно повышен у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, при хроническом алкоголизме, у пациентов с истощением и у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени. Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, трансплантации печени, энцефалопатии, коме и смерти.
Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 ч: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в течение 24-48 ч и иногда может проявиться позже, через 4-6 дней. Повреждение печени проявляется в максимальной степени в среднем по истечении 72-96 ч 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития панкреатита, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень.
В случае передозировки требуется незамедлительное медицинское вмешательство даже при отсутствии симптомов передозировки. Введение ацетилцистеина внутривенно или перорально в качестве антидота, промывание желудка, прием внутрь метионина могут иметь положительный эффект по крайней мере в течение 48 ч после передозировки. Рекомендован прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения. В случае развития судорог возможно назначение диазепама.
Фенирамин и фенилэфрин
(симптомы передозировки для фенирамина и фенилэфрина объединены из-за риска взаимного потенцирования парасимпатолитического действия фенирамина и симпатомиметического действия фенилэфрина в случае передозировки препарата).
Симптомы передозировки включают: сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, кожная сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, изменение сознания, повышение или снижение артериального давления, аритмия и брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного психоза.
Лечение:
Специфический антидот отсутствует. Необходимы обычные меры оказания помощи, ключающие назначение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке сердечной и дыхательной функций.
Не следует назначать психостимулирующие средства (метилфенидат) ввиду опасности возникновения судорог.
При артериальной гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов. В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфа-адреноблокаторов, т.к. фенилэфрин является селективным агонистом альфа 1-адренорецепторов. Следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует купировать путем блокирования альфа 1 -адренорецепторов.
При развитии судорог следует применять диазепам.
Аскорбиновая кислота
Симптомы: высокие дозы аскорбиновой кислоты (3000 мг) могут вызывать транзиторную осмотическую диарею и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, например тошноту и дискомфорт в животе. Эффекты передозировки аскорбиновой кислотой могут быть отнесены к серьезной гепатотоксичности, вызываемой передозировкой парацетамолом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.
Код АТХ: N02BE51
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Оказывает жаропонижающее, слабое противовоспалительное,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

противоотечное, обезболивающее, противоаллергическое, сосудосуживающее действие,устраняет симптомы «простуды». Суживает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

Парацетамол

Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС). Не влияет на функциютромбоцитов и гемостаз.

Фенирамин

Фенирамин является противоаллергическим средством — блокатором Hl -гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, оказывает умеренный седативный эффект и также проявляет антимускариновое (М-холиноблокирующее) действие.

Фенилэфрин

Фенилэфрин — симпатомиметическое средство, при местном применении оказываетумеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа 1 -адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе. Участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови; повышает сопротивляемость организма к инфекционным заболеваниям, уменьшает проницаемость сосудов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приема препарата внутрь максимальная концентрация (Cmax) парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут. Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и в грудное молоко. В терапевтических концентрациях связывание парацетамола с белками плазмы незначительно, возрастает при увеличении концентрации. Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения (Т ½) составляет 1-3 ч.

Фенирамин

Cmax фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2,5 ч. Т 1/2 фенирамина — 16-19 ч. 70-83 % принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизмененном виде.

Фенилэфрин

Фенилэфрин всасывается из ЖКТ и подвергается первичному метаболизму в кишечнике и печени. Выводится с мочой практически полностью в виде сульфатных соединений. Cmax в плазме достигается в интервале от 45 минут до 2 ч после приема внутрь. Т ½ составляет 2-3 ч.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Связывание с белками плазмы составляет 25 %. При передозировке аскорбиновая кислота выводится с мочой в виде метаболитов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лимонная кислота безводная
аспартам
сахароза
ароматизатор «Апельсин»
ароматизатор «Лесная ягода»

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше +25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен).
По 5 или 10 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «Вита Лайн»
443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева, д.110
Тел. (846) 2 790-780 (многоканальный).
www.vitaexpress.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу
Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «Вита Лайн»
443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева, д.110
Тел. (846) 2 790-780 (многоканальный).
www.vitaexpress.ru.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2024 № 18142
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КОЛДОФФ ФЛЮ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.