ЛП-№(012437)-(РГ-RU) от 14.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27712
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НовэксКолд, 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин + [Аскорбиновая кислота].

Каждый пакетик (саше) содержит 325 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 20 мг фенирамина (в виде малеата), 50 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Гранулированный порошок от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом лимона.. Допускается наличие вкраплений более темного и более светлого цвета, а также наличие бесцветных кристаллов, мягких комочков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат НовэксКолд показан к применению у взрослых и подростков от 12 лет.

Для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний (острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), в том числе 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

По одному пакетику каждые 4–6 часов, но не более 3–4 доз в течение 24 часов.

Препарат НовэксКолд можно принимать в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Если не наблюдается облегчение симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу. Пациентам не следует принимать препарат НовэксКолд более 5 дней. Не превышать указанную дозу. Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого срока лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27712
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенты с печеночной недостаточностью
Пациентам с нарушениями функции печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата НовэксКолд.

Лица пожилого возраста
Коррекция дозы для пожилых пациентов не требуется.

Дети

Режим дозирования для подростков от 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Препарат НовэксКолд противопоказан детям до 12 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь.

Содержимое одного пакетика растворяют в 1 стакане (200 мл) горячей, но не кипящей воды - образуется раствор светло-желтого цвета с опалесценцией, с запахом лимона. Принимают в горячем виде.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, фенилэфрину, фенирамину, аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов (см. раздел 4.5.);
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или их применение в течение предшествующих двух недель (см. раздел 4.5.);
- портальная гипертензия;
- тяжелые формы сахарного диабета;
- алкоголизм;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. раздел 4.4.);
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 12 лет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- артериальная гипертензия;
- гипертиреоз;
- закрытоугольная глаукома;
- феохромоцитома.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При выраженном атеросклерозе коронарных артерий, сердечно-сосудистых заболеваниях, остром гепатите, гемолитической анемии, бронхиальной астме, энфиземе, хроническом бронхите, тяжелых заболеваниях печени или почек (сопутствующее заболевание печени повышает риск связанных с парацетамолом повреждений печени), гиперплазии и гипертрофии предстательной железы, затруднении мочеиспускания вследствие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27712
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гипертрофии предстательной железы, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), вазоспастических заболеваниях (например, болезнь Рейно), у пациентов, страдающих истощением, при обезвоживании, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторы микросомальных ферментов печени) следует соблюдать осторожность при применении препарата.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным образованием уратных камней в почках, при одновременном приеме других гипотензивных средств, дигоксина и других сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (эрготамин и метисергид).

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

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/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 хронической алкогольной зависимостью или сепсисом. При состояниях, сопровождающихся снижением уровня глутатиона, прием парацетамола может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.

Следует избегать одновременного приема с другими деконгестантами и антигистаминами. Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков.

Пациентам следует обратиться к врачу, если симптомы не проходят в течение 3 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой, продолжающейся в течение 3 дней, сыпью или постоянной головной болью.Это могут быть признаки более серьезных нарушений.

Не следует принимать препарат из поврежденных пакетиков.

Вспомогательные вещества

1 пакетик препарата НовэксКолд содержит 20 г сахарозы, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат (см. раздел 4.3.).

Данный препарат содержит 32 мг натрия на пакетик. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Парацетамол

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. Свойства варфарина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27712
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5 как антикоагулянта и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного приема парацетамола, повышая риск кровотечений. Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта. При назначении парацетамола одновременно с метоклопрамидом скорость всасывания парацетамола увеличивается и, соответственно, быстрее достигается его максимальная концентрация (Cmax) в плазме. Аналогичным образом домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

При одновременном приеме хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения (T1/2) хлорамфеникола может увеличиться. 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. Регулярный прием 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. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя.

Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.

Фенилэфрин

Препарат НовэксКолд противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель (см. раздел 4.3.). Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать гипертонический криз.

Одновременный прием фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов. Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального давления и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может быть увеличен.

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда. Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин и метисергид) может увеличить риск эрготизма.

Фенирамин

Возможно усиление влияния других веществ на центральную нервную систему (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, бензодиазепинов, транквилизаторов и наркотических средств) (см. раздел 4.3.).

Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан в период беременности (см. раздел 4.3.)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27712
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.)

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Препарат НовэксКолд может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. У некоторых пациентов фенирамин может вызывать головокружение, нечеткость зрения, нарушение когнитивной функции и координации движений, что может значимо повлиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Эти нежелательные эффекты могут дополнительно усиливаться при приеме алкогольных напитков или других седативных средств.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными нежелательными реакциями на препарат НовэксКолд являются нарушения со стороны иммунной системы (редко: анафилактическая реакция, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница, аллергический дерматит; очень редко: реакции кожной гиперчувствительности, включающие, помимо прочего, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и кожную сыпь) и нарушения со стороны крови и лимфатической системы (очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения; частота неизвестна: лейкопения, гемолитическая анемия). Наиболее часто на препарат НовэксКолд возникают нежелательные реакции со стороны нервной системы (сонливость), желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и распределением по частоте возникновения. В каждой частотной группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности. Частота возникновения определялась в соответствии с классификацией ВОЗ: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
Категории частоты были сформированы на основании пострегистрационного наблюдения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.
Частота неизвестна: лейкопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы
Редко: анафилактическая реакция, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница, аллергический дерматит.
Очень редко: реакции кожной гиперчувствительности, включающие, помимо прочего, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и кожную сыпь.

Психические нарушения
Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна.
Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27712
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны нервной системы
Часто: сонливость.
Редко: головокружение, головная боль.
Частота неизвестна: антихолинергические симптомы, нарушение координации движений, тремор, потеря памяти или концентрации внимания, нарушение равновесия, седация.

Нарушения со стороны органа зрения
Редко: закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления.
Частота неизвестна: парез аккомодации.

Нарушения со стороны сердца
Часто: повышение артериального давления.
Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов
Редко: повышение артериального давления.
Частота неизвестна: 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.
Частота неизвестна: 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 нарушения и реакции в месте введения
Редко: недомогание.
Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27712
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тел.: +7 (800) 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Тел.: +7 (7172) 235 135
Эл. почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Тел.: + (996 312) 21 92 88
Эл. почта: dlomt@pharm.kg
Сайт: www.pharm.kg

4.9 Передозировка

Парацетамол
Симптомы, обусловленные 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 надо предупреждать пациентов о запрете одновременного приема парацетамолсодержащих препаратов. Выражен риск отравления особенно у пожилых пациентов, у детей и подростков, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов, страдающих истощением и у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени. Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, трансплантации печени, коме и смерти.

Симптомы передозировки парацетамола 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 течение 24–48 часов и иногда может проявиться позже, через 4–6 дней. Повреждение печени проявляется в максимальной степени 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 острого панкреатита, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень.

Лечение

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 часов после передозировки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27712
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Фенилэфрин и фенирамин

Симптомы передозировки для фенирамина и фенилэфрина 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, раздражительность, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушение кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, нарушения сознания, галлюцинации, 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, включающие 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 (например, фентоламина), так как фенилэфрин является селективным агонистом альфа1-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует лечить путем блокирования альфа1-адренорецепторов. При развитии судорог использовать диазепам.

Аскорбиновая кислота

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 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

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает жаропонижающее, слабое противовоспалительное, противоотечное, обезболивающее, противоаллергическое, сосудосуживающее действие, устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27712
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакодинамические эффекты

Парацетамол

Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Он не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз. Парацетамол не обладает противовоспалительным эффектом.

Фенилэфрин

Фенилэфрин- симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа1-адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа. Улучшает функцию евстахиевой трубы.

Фенирамин

Фенирамин является противоаллергическом средством - блокатором Н1-гистаминовых рецепторов., Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антимускариновую активность. Устраняет зуд глаз, носа и горла, отечность и гиперемию слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота (витамин С) – важный компонент питания человека. Особенно важен ее полноценный прием на ранних стадиях ОРВИ, поскольку запасы витамина С при данных состояниях могут истощаться, а аппетит снижается.

Клиническая эффективность и безопасность

Парацетамол

Парацетамол облегчает симптомы головной боли и боли в горле, связанные с инфекциями верхних дыхательных путей. Парацетамол способствует облегчению боли в мышцах, связанной с ОРВИ или гриппом.

Фенилэфрин

Фенилэфрин устраняет заложенность носа, сужая венозные сосуды, расположенные в слизистой полости носа, тем самым уменьшая сопротивление потоку воздуха в носовых путях и, устраняя заложенность носа. При системном применении фенилэфрина замедлено начало действия, и сужение мелких сосудов в полости носа наступает не столь резко, как при местном применении препаратов с противоотечным действием, поэтому менее вероятно повторное развитие заложенности носа.

Фенирамин

Фенирамин блокирует Н1-рецепторы и способствует уменьшению вазодилатации и проницаемости сосудов, что приводит к уменьшению выраженности отека слизистой носа и ринореи. Фенирамин хорошо переносится при применении. Антигистаминное действие фенирамина может вызвать сонливость или оказать седативный эффект по причине связывания с Н1-рецепторами в центральной нервной системе.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота, превышающая потребность в ней организма, выводится с мочой в форме метаболитов. Аскорбиновая кислота активно распределяется по всему организму. Связывание с белками плазмы крови составляет 25 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27712
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2 Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Абсорбция
Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема препарата внутрь максимальная концентрация в плазме крови достигается через 10 – 60 минут. Абсолютная биодоступность парацетамола после перорального приема составляет 60–70 %.

Распределение
Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плацентарный барьер и присутствует в грудном молоке. Объем распределения (Vd) составляет 1 л/кг. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы крови незначительно, возрастает при увеличении концентрации .

Биотрансформация
Подвергается первичному метаболизму в печени с образованием глюкуронидов и сульфатов, при этом небольшая часть (около 4 %) метаболизируется с образованием промежуточного метаболита (N-ацетилбензохинонимина), который в нормальных условиях быстро обезвреживается восстановленным глутатионом и выводится с мочой после связывания с цистеином и меркаптопуриновой кислотой. При недостаточности глутатиона, гепатотоксический эффект ацетилбензохинонимина возрастает.

Элиминация
Выводится главным образом с мочой: 85 % в виде глюкуронидных и сульфатных соединений, менее 5 % выводится в неизмененном виде. составляет 1–3 часа. Период полувыведения составляет от 1 до 3 часов.

Линейность
Фармакокинетика парацетамола линейная.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость
Не установлено прямой зависимости между дозой и жаропонижающим эффектом. Продолжительность действия зависит от дозы. Отчетливой связи между принятой дозой парацетамола и тяжестью гепатотоксического эффекта не выявлено. Длительное применение высоких доз парацетамола способно вызвать интерстициальный нефрит (редко).

Почечная недостаточность
При почечной недостаточности отмечается накопление метаболитов парацетамола.

Печеночная недостаточность
У пациентов с гепатитом отмечалось нарушение элиминации парацетамола без изменения пиковых концентраций в плазме крови.

Лица пожилого возраста
У пациентов пожилого возраста уменьшается объём распределения парацетамола, а также отмечается тенденция к снижению клиренса. Возраст не влияет на концентрацию парацетамола в крови, период полувыведения и степень накопление метаболитов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27712
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фенилэфрин

Абсорбция
Фенилэфрин неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта. Cmax в плазме достигаются в интервале от 45 минут до 2 часов. Имеет низкую биодоступность (38 %) из-за пресистемного метаболизма. Индекс накопления для фенилэфрина после повторного дозирования составляет 1,6.

Распределение
Фенилэфрин при приеме внутрь характеризуется сниженной биодоступностью. Объем распределения в равновесном состоянии (184–543 л) многократно превышает массу тела, что свидетельствует о накоплении вещества в определенных органах. Нет данных о степени связывания с белками. Фенилэфрин незначительно проникает в ткани мозга, и не выделяется в грудное молоко.

Биотрансформация
Подвергается первичному метаболизму в кишечнике и печени с образованием сульфидных конъюгатов, окислительному дезаминированию моноаминоксидазой, а также незначительному глюкуронидированию.

Элиминация
Выводится с мочой почти полностью в виде сульфатных соединений и 2,6 % в неизменном виде. Максимальные концентрации в плазме крови отмечаются в интервале от 45 минут до 2 часов. Период полувыведения составляет 2 – 3 часа.

Линейность
Концентрация фенилэфрина возрастает линейно с увеличением дозировки.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость
Эффективность и скорость наступления эффекта фенилэфрина зависит от дозы. Субъективная оценка разных доз фенилэфрина не показала значимых отличий. Частота нежелательных явлений возрастала с увеличением дозы фенилэфрина.

Почечная недостаточность
Данных об особенностях фармакокинетики фенилэфрина у пациентов с почечной недостаточностью нет. Однако, учитывая то, что после перорального приема 16 % дозы фенилэфрина выводится из организма без изменений с мочой в течение 24 часов, снижение функции почек, вероятно, может снижать клиренс, тем самым увеличивая период полувыведения.

Печеночная недостаточность
Большая часть фенилэфрина метаболизируется в стенке кишечника, и лишь незначительная фракция в печени. Следовательно, нарушение функции печени вряд ли приведет к серьезным изменениям фармакокинетики фенилэфрина после перорального приема.

Лица пожилого возраста
Минимальные данные фармакокинетики фенилэфрина показывают, что у людей пожилого возраста увеличивается период полувыведения на 45 % и кажущийся объем распределения на 25 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27712
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фенирамин

Абсорбция
После приема внутрь быстро всасывается. Максимальная концентрация фенирамина в плазме крови достигается через 1 – 2,5 часа. Период полувыведения составляет 16 – 19 часов.

Распределение
Объем распределения достигает 150 литров.

Биотрансформация
Метаболизируется в печени до N-десметилфенирамина и N-дидесметилфенирамина.

Элиминация
Период полувыведения фенирамина – 16–19 часов. 70 – 83 % принятой дозы выводится с мочой в виде метаболитов или в неизмененном виде (до 40%).

Линейность
Фармакокинетика фенирамина линейная.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость
Данные отсутствуют

Аскорбиновая кислота

Абсорбция
Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта после перорального приема.

Распределение
Связывание с белками плазмы составляет 25 %. Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме в норме составляет приблизительно 10–20 мкг/мл.

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

Элиминация
Выводится почками, через кишечник, с потом, с грудным молоком в неизмененном виде и в виде метаболитов. При применении высоких доз скорость выведения резко усиливается. При передозировке аскорбиновая кислота выводится в виде метаболитов с мочой.

Линейность
Фармакокинетические параметры аскорбиновой кислоты являются линейными при приеме в дозе >200 мг.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость
При применении высоких доз скорость выведения резко усиливается. При передозировке аскорбиновая кислота выводится в виде метаболитов с мочой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27712
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

- Сахароза,
- кислота лимонная,
- ароматизатор лимонный,
- кальция фосфат,
- натрия цитрат,
- кислота яблочная,
- титана диоксид.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30ºС.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 22 г препарата в пакетике (саше) из трехслойной алюминиевой фольги. По 10 пакетиков вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Пакистан
Хербион Пакистан Прайвет Лимитед
Участок № 30, Сектор № 28, Промышленная зона Коранги, г. Карачи, 74900.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27712
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Фармация Юниверсал»
Адрес:108820, г. Москва, р-н Коммунарка, Киевское ш., 21-й км, д 3, стр. 1
Тел.: (495) 781-46-43
Эл.почта: herbion@inbox.ru, info.ru@herbion.com

Республика Казахстан
ТОО «Фармация Юниверсал»
Адрес: 050059 г.Алматы, проспект Аль-Фараби д.15, корпус 4В, офис 1604
тел: +7 (727) 311 10 80, +7 (701) 742 62 39,
Эл.почта: info.kz@herbion.com

Республика Кыргызстан
ОсОО «Фармация Юниверсал»
Адрес: 720031 г.Бишкек, ул. Севастопольская, 20
тел./ факс.: + (996 312) 53 07 27, 88 11 71
Эл.почта: info.kg@herbion.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта

Общая характеристика лекарственного препарата НовэксКолд 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