ЛП-№(003058)-(РГ-RU) от 24.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2023 № 16195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Колдрекс Капс, 25 мг + 200 мг + 2,5 мг +150 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кофеин + парацетамол + хлорфенамин + [аскорбиновая кислота].
Каждая капсула содержит 150 мг аскорбиновой кислоты, 25 мг кофеина, 200 мг парацетамола, 2,5 мг хлорфенамина малеата.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 2,5 мг, краситель солнечный закат желтый (Е 110) – 0,0026 мг (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.
Твердые желатиновые непрозрачные капсулы размером № 1, крышечка – желтого цвета, корпус – белого цвета. Содержимое капсул – порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Колдрекс Капс показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет.
Симптоматическое лечение «простудных заболеваний», сопровождающихся повышенной температурой тела, головной болью, ознобом, ломотой в теле, насморком и сухим кашлем.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослым и детям старше 12 лет – по 2 капсулы 3 раза в сутки.
Не следует принимать препарат на протяжении длительного времени и в высоких дозах без консультации врача.
Препарат не рекомендуется применять более 5 дней как обезболивающее и более 3 дней как жаропонижающее.
Особые группы пациентов
У пациентов с нарушением функции печени, почек, а также с синдромом Жильбера, следует уменьшить дозу и увеличить интервал между приемами препарата.
В случае выраженной печеночной/почечной недостаточности, не следует принимать препарат Колдрекс Капс капсулы (см. раздел 4.3.).
Дети
Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Препарат Колдрекс Капс не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 12 лет.
Способ применения
Внутрь.
Капсулы следует запивать достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- выраженные печеночная и/или почечная недостаточность;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2023 № 16195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- портальная гипертензия;
- алкоголизм;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;
- детский возраст (до 12 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Нарушения функции печени и почек;
- врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера и др.);
- мочекаменная болезнь (оксалатные камни);
- болезни накопления железа (гемохроматоз, талассемия, сидеробластная анемия);
- пилородуоденальный стеноз и инфравезикальная обструкция;
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки;
- гипертиреоз;
- аритмии (повышение риска развития тахикардии, экстрасистолии);
- тревожные расстройства (риск повышения);
- одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), трициклических антидепрессантов;
- сахарный диабет;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- гипероксалатурия;
- прогрессирующие злокачественные заболевания;
- вирусный гепатит;
- пожилой возраст;
- бронхиальная астма, хронический бронхит.

Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении препаратов – индукторов микросомального окисления в печени, а также потенциально гепатотоксических веществ.

Особые указания

Парацетамол

Применение парацетамола в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к серьезным повреждениям печени. Во избежание риска передозировки следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол. Максимальная суточная доза парацетамола при весе тела более 43 кг составляет 4 г.

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

При длительном применении препарата в высоких дозах возможно возникновение головной боли, которую нельзя купировать увеличением дозы препарата Колдрекс Капс.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином ввиду повышенного риска метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, особенно у пациентов с факторами риска развития недостаточности глутатиона, такими как, тяжелая почечная недостаточность, сепсис, недоедание, хронический алкоголизм. Рекомендовано тщательное наблюдение с целью выявления признаков нарушений кислотно-щелочного баланса, а именно метаболического ацидоза с высокой анионной разницей (HAGMA), включая содержание 5-оксопролина в моче.

Парацетамол и аскорбиновая кислота могут искажать показатели лабораторных исследований (количественное определение содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз, ЛДГ).

Хлорфенамин

Признаки и симптомы реакций повышенной чувствительности к препарату могут быть

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2023 № 16195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

скрыты хлорфенамином.

Аскорбиновая кислота

При приеме больших доз аскорбиновой кислоты возможно усиление образования оксалатных камней в почках у предрасположенных к этому пациентов.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, при приеме больших доз аскорбиновой кислоты (4 г в сутки) возможно развитие гемолиза.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый (Е110), который может вызвать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Парацетамол

Одновременное применение препаратов, замедляющих опорожнение желудка, например, пропантелина, может снижать скорость всасывания парацетамола и таким образом замедлять его действие.

Совместное использование препаратов, которые ускоряют опорожнение желудка, например, метоклопрамида, может ускорить абсорбцию и начало действия парацетамола.

Одновременное применение с зидовудином повышает риск развития нейтропении. Поэтому одновременное применение Колдрекс Капс и зидовудина возможно только под наблюдением врача.

Применение пробенецида ингибирует связывание парацетамола с глюкуроновой кислотой и, таким образом, приводит к снижению клиренса парацетамола приблизительно в 2 раза. При одновременном применении с пробенецидом доза парацетамола должна быть уменьшена.

Салициламиды могут увеличивать период полувыведения парацетамола.

Повторные дозы парацетамола в течение нескольких недель усиливают эффект антикоагулянтов. Нерегулярное применение парацетамола не оказывает существенного влияния.

Колестирамин снижает всасывание парацетамола.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином ввиду повышенного риска метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел 4.4).

Хлорфенамин

Одновременное применение хлорфенамина с антидепрессантами или алкоголем потенцирует седативный эффект.

Кофеин

Кофеин может ослаблять седативный эффект барбитуратов, антигистаминных препаратов.

При одновременном применении с симпатомиметиками, тироксином возможно усиление тахикардии.

При одновременном применении с теофиллином выведение теофиллина может снижаться.

Комбинация кофеина с препаратами широко спектра действия (например, бензодиазепинами) может вызвать различные непредсказуемые взаимодействия.

Пероральные контрацептивы, циметидин и дисульфирам снижают метаболизм кофеина в печени; барбитураты и никотин ускоряют метаболизм кофеина.

Одновременный прием хинолоновых ингибиторов ДНК-гиразы может замедлять выведение кофеина и его метаболита параксантина.

Аскорбиновая кислота

При совместном применении с препаратами железа может повышаться токсичность железа,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2023 № 16195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

особенно в сердце, приводя к сердечной декомпенсации.
Аскорбиновая кислота 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Колдрекс Капс противопоказан в период беременности, поскольку в эпидемиологических исследованиях показано, что хлорфенамин увеличивает риск развития аномалий со стороны ЦНС или черепных аномалий и опухолей в детском возрасте. Результаты одного из исследований также указывают на повышенный риск ретролентальной фиброплазии у недоношенных после применения антигистаминных препаратов в течение последних двух недель до родов.

Лактация

При необходимости применения Колдрекс Капс грудное вскармливание следует приостановить, поскольку не известно, выделяется ли хлорфенамин с грудным молоком.

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

Учитывая возможность развития таких симптомов как сонливость и головокружение, в период лечения препаратом рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, панцитопения, апластическая анемия и метгемоглобинемия (при использовании больших доз).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: для парацетамола описаны тяжелые реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, одышка, повышенное потоотделение, тошнота, артериальная гипотензия, анафилактический шок).

Частота неизвестна: буллезные кожные реакции, в том числе в отдельных случаях наблюдались синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Нарушения метаболизма и питания

Очень редко: увеличение аппетита.

Психические нарушения

Очень редко: психотические реакции.

Частота неизвестна: беспокойство, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: дискинезия.

Частота неизвестна: седативное действие, сонливость, головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: закрытоугольная глаукома, зрительные расстройства.

Частота неизвестна: мидриаз.

Нарушения со стороны сердца

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2023 № 16195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Частота неизвестна: аритмия (например, тахикардия).
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Очень редко: дыхательная гиперчувствительность, парацетамол может вызвать бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП (аспириновая астма).
Желудочно-кишечные нарушения
Часто: сухость во рту.
Частота неизвестна: тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, боль в брюшной области, диарея, снижение аппетита.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Редко: повышение активности «печеночных» трансаминаз.
Очень редко: дисфункция печени при длительном применении в больших дозах или в результате передозировки, гепатотоксическое действие.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Нечасто: аллергические кожные реакции (эритематозная сыпь, крапивница), могут сопровождаться повышением температуры тела (лекарственная лихорадка) и повреждением слизистых.
Очень редко: серьезные реакции со стороны кожи (острый генерализованный экзантематозный пустулез).
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Очень редко: расстройства мочеиспускания. При длительном применении в больших дозах возможны повреждение почек, нефротоксичность.
Лабораторные и инструментальные данные
Частота неизвестна: применение парацетамола может искажать показатели лабораторных исследований (количественное определение содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме). После применения аскорбиновой кислоты в дозах более 1 г возможно повышение концентрации аскорбиновой кислоты в моче, что искажает результаты определения в крови и моче глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и неорганических фосфатов. Также применение граммовых доз аскорбиновой кислоты может давать ложноотрицательные результаты при анализе кала на скрытую кровь. Хлорфенамин может занижать результаты кожных аллергических проб.
Сообщения 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.
Государство – член Евразийского экономического союза:
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
e-mail: vigilance@pharm.am

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2023 № 16195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефон отдела фармаконадзора: +375-17-242-00-29
e-mail: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: 8 (7172) 78-98-57
e-mail: pdlc@dari.kz
www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 (312) 21-92-78
e-mail: dlomt@pharm.kg
www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки препаратом Колдрекс Капс представляют собой комплекс симптомов при передозировке отдельными компонентами препарата.

Кофеин

При приеме 1 г кофеина и более в течение короткого периода времени могут появиться симптомы интоксикации: тремор, реакции со стороны центральной нервной системы, реакции со стороны сердечно-сосудистой системы (тахикардия, поражения миокарда).

Парацетамол

Наиболее подвержены развитию передозировки препаратом Колдрекс Капс: пожилые люди; лица с заболеваниями печени; лица, страдающие хроническим алкоголизмом; лица с хроническим расстройством питания; лица, принимающие индукторы микросомальных ферментов печени. В подобных случаях передозировка может привести к летальному исходу.

В течение 24 часов появляются следующие симптомы: тошнота, рвота, отсутствие аппетита, бледность кожных покровов и боли в животе. Затем следует субъективное улучшение состояния, несмотря на сохраняющуюся умеренную боль в животе, свидетельствующую о поражении печени.

Передозировка в дозе около 6 г парацетамола и более при однократном приеме у взрослых пациентов или в дозе 140 мг/кг массы тела при однократном приеме у детей приводит к некрозу клеток печени, который может привести к тотальному необратимому некрозу и, позднее, к гепатоцеллюлярной недостаточности, метаболическому ацидозу (в том числе лактоацидоз) и энцефалопатии. Впоследствии это может привести к развитию комы и смертельному исходу. При этом наблюдается повышение концентрации печеночных трансаминаз (АСТ, АЛТ), лактатдегидрогеназы и билирубина в комбинации с увеличенным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2023 № 16195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

тромбопластиновым временем, которое может возникнуть через 12-48 часов после приема. Клинические симптомы поражения печени проявляются через 2 дня, и достигают пика через 4-6 дней.

Даже при отсутствии тяжелых поражений печени может наступить острая почечная недостаточность с острым тубулярным некрозом. К другим симптомам, не связанным с функцией печени, которые могут наблюдаться при передозировке парацетамолом, относятся нарушения со стороны миокарда и панкреатит.

Порог передозировки может быть снижен у детей, у пациентов, страдающих истощением.

Хлорфенамин

Симптомы: антихолинергический синдром, который сопровождается покраснением лица, атаксией, беспокойством, галлюцинациями, мышечным тремором, судорогами, расширением зрачков, сухостью во рту, запорами и повышением температуры тела. В дальнейшем могут наблюдаться симптомы интоксикации со стороны центральной нервной системы (галлюцинации, нарушения координации, судороги). Завершающими симптомами являются кома, остановка дыхания и сердечно-сосудистый коллапс.

Аскорбиновая кислота

Информацию о риске гемолиза и образования камней в почках смотрите в разделе 4.4. После однократного приема более 3 г аскорбиновой кислоты может развиться, а, начиная с дозы 10 г, почти всегда наблюдается транзиторная осмотическая диарея, которая сопровождается абдоминальной симптоматикой.

Лечение

Кофеин

Промывание желудка, прием активированного угля, слабительных средств; при геморрагическом гастрите – введение антацидов, промывание желудка ледяным 0,9 % раствором натрия хлорида; поддержание вентиляции легких и оксигенации; при судорогах – внутривенное введение диазепама, фенобарбитала, поддержание водноэлектролитного баланса.

Парацетамол

В течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

Введение ацетилцистеина наиболее эффективно в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность падает, при необходимости возможно введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина в течение следующих 24 часов после передозировки, лечение таких пациентов осуществляется в условиях специализированного отделения заболеваний печени.

Хлорфенамин

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

Аскорбиновая кислота

Симптоматическое, форсированный диурез.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат для устранения симптомов простудных заболеваний.

Кофеин оказывает спазмолитическое (расслабляющее) действие, расширяет бронхи, тонизирует сосуды головного мозга, стимулирует работу сердца, оказывает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2023 № 16195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

общетонизирующее действие. Кофеин является производным ксантина, он усиливает анальгезирующее действие парацетамола.
Парацетамол обладает анальгетическим (обезболивающим), жаропонижающим действием и слабым противовоспалительным действием, что связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабовыраженной способностью ингибировать синтез простагландинов в периферических тканях.
Хлорфенамин – блокатор H_1-гистаминовых рецепторов – оказывает противоаллергическое действие, уменьшает выраженность местных экссудативных проявлений, устраняет слезотечение, зуд в глазах и в носу.
Аскорбиновая кислота участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертывания крови, регенерации (восстановлении) тканей, в синтезе стероидных гормонов; повышает устойчивость организма к инфекциям, уменьшает сосудистую проницаемость, снижает потребность в витаминах B1, B2, A, E, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте. Улучшает переносимость парацетамола и удлиняет его действие (замедление его выведения).
Комбинация компонентов препарата обеспечивает лучшую переносимость симптомов недомогания и лихорадки при острых респираторных вирусных инфекциях и других простудных заболеваниях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Кофеин

Абсорбция

Полностью и быстро всасывается. Максимальные концентрации наблюдаются в промежуток от 5 до 90 мин после приема натощак.

Распределение

Кофеин распределяется во всех жидких средах организма. Связь кофеина с белками плазмы составляет 35 %.

Биотрансформация

Кофеин практически полностью метаболизируется путем окисления, деметилирования и ацетилирования и выводится почками. Основные метаболиты: 1-метилксантин, 7-метилксантин, 1,7–диметилксантин.

Элиминация

У взрослых выведение практически полностью происходит посредством печеночного метаболизма. Наблюдается выраженная вариабельность индивидуальных значений элиминации у взрослых. Средний период полувыведения (T1/2/) из плазмы крови составляет 4,9 ч в диапазоне 1,9-12,2 ч.

Парацетамол

Абсорбция

Полностью и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, максимальные концентрации в плазме крови обнаруживаются через 30-60 минут.

Распределение

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

Биотрансформация

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений.

Элиминация

Период полувыведения составляет 1-3 часа. Гидроксилированный метаболит, образующийся в небольших количествах в печени под влиянием смешанных оксидаз и обычно обезвреживающийся путем связывания с глутатионом, может накапливаться при передозировке парацетамола, и вызывать поражения печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2023 № 16195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Хлорфенамин

Абсорбция

Максимальная концентрация в плазме достигается через 1-2 часа после приема. Продолжительность действия составляет 3-6 часов.

Распределение

Биодоступность при приеме внутрь составляет 25-50 % вследствие выраженного эффекта первого прохождения, который снижается при недостаточности функции печени. Связывание с белками плазмы крови составляет 69-72 %. Кажущийся объем распределения препарата является относительно высоким, и составляет 3-7 л на килограмм массы тела.

Биотрансформация

Метаболизм осуществляется, главным образом, в печени путем гидроксилирования и конъюгации, а также деметилирования и образования N- и S-оксидов.

Элиминация

Период полувыведения из плазмы хлорфенамина у взрослых пациентов составляет 15-36 часов, а у детей - 10-13 часов. Для пациентов с почечной недостаточностью необходимо учесть удлинение периода полувыведения метаболитов. В зависимости от уровня pH (кислая или щелочная среда) 0-34 % от принятой дозы выводится с мочой в виде не измененного хлорфенамина. При длительном применении возможно аккумулирование.

Аскорбиновая кислота

Абсорбция

Всасывается в проксимальных отделах тонкого кишечника.

Распределение

Связь с белками плазмы – 25 %. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем – во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; проникает через плаценту.

Биотрансформация

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

Элиминация

Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в неизмененном виде и в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Глицерил тристеарат

Желатин

Лактозы моногидрат

Оболочка капсулы

Корпус капсулы

Желатин

Вода

Титана диоксид (Е 171)

Крышечка капсулы

Желатин

Краситель хинолиновый желтый (Е 104)

Вода

Краситель солнечный закат желтый (Е 110)

Титана диоксид (Е 171)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2023 № 16195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)
5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Штада Арцнаймиттель АГ
Штадаштрассе 2-18, 61118, Бад-Фильбель

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь
АО «Нижфарм», Россия
ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603105
Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28
e-mail: med@stada.ru

Республика Казахстан
ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан
проспект Суюнбая, дом 258 В, г. Алматы, 050011
тел.: (727) 2222-100
факс: (727) 398-64-95
e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика
Представительство АО «Нижфарм» в Кыргызской Республике
ул. Байтик Баатыра, 17/3, г. Бишкек, 720005

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2023 № 16195
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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