

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МАКСИКОЛД ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ, 8,75 мг + 1,0 мг, таблетки для рассасывания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: флурбипрофен + цетилпиридиния хлорид.

Каждая таблетка для рассасывания содержит 8,75 мг флурбипрофена и 1,0 мг цетилпиридиния хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с характерным запахом мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В качестве симптоматического средства для облегчения боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: по 1 таблетке каждые 3–6 часов.

Максимальная суточная доза – 5 таблеток.

Длительность приема составляет не более 3 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью или заболеваниями печени в активной фазе прием лекарственного средства МАКСИКОЛД ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ противопоказан.

Лекарственное средство МАКСИКОЛД ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ следует принимать с осторожностью при печеночной недостаточности, циррозе печени с портальной гипертензией.

Пациентам с печеночной недостаточностью, принимающим диуретики, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек. При кратковременном применении препарата риск является незначительным.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин) приема лекарственного средства МАКСИКОЛД ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ противопоказан.

Лекарственное средство МАКСИКОЛД ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ следует принимать с осторожностью при почечной недостаточности, в том числе при обезвоживании (КК менее 30–60 мл/мин).

Пациентам с почечной недостаточностью, принимающим диуретики, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек. При кратковременном применении препарата риск является незначительным.

Пациенты пожилого возраста

Лекарственное средство МАКСИКОЛД ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ следует принимать с осторожностью в группе пациентов пожилого возраста.

У пожилых пациентов, принимающих диуретики, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек. При кратковременном применении препарата риск является незначительным.

Дети

Препарат МАКСИКОЛД ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ противопоказан детям до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Местно.

Таблетки следует медленно рассасывать до полного растворения.

Не следует принимать таблетки непосредственно перед или во время еды.

В случае необходимости продолжения приема препарата более 3 дней (при сохранении болевого синдрома) необходимо проконсультироваться с врачом.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, отек Квинке, крапивница, рецидивирующий полипоз носа или околоносовых пазух) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в т. ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в фазе обострения или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в т. ч. гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин);

- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- беременность (III триместр);
- период грудного вскармливания;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием опыта медицинского применения у детей).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

МАКСИКОЛД ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ следует принимать с осторожностью при одновременном приеме других НПВП; наличии в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения ЖКТ; заболеваниях ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), гастрите, энтерите, колите, наличии инфекции *Helicobacter pylori*; бронхиальной астме или аллергических заболеваний в стадии обострения или в анамнезе (возможно развитие бронхоспазма); системной красной волчанке или смешанном заболевании соединительной ткани (синдром Шарпа), т. к. повышен риск асептического менингита (при кратковременном применении флурбипрофена риск незначительный); почечной недостаточности, в т. ч. при обезвоживании (КК менее 30–60 мл/мин), нефротическом синдроме; печеночной недостаточности; циррозе печени с портальной гипертензией; гипербилирубинемии; артериальной гипертензии и/или сердечной недостаточности, отеках; одновременном применении лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности пероральных глюкокортикостероидов (в т. ч. преднизолон), антикоагулянтов (в т. ч. варфарина), антиагрегантов (в т. ч. ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т. ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина); в I и II триместрах беременности; пациентам пожилого возраста; при употреблении алкоголя.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Пациентам с почечной или печеночной недостаточностью, а также пожилым пациентам и пациентам, принимающим диуретики, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку

существует риск ухудшения функционального состояния почек. При кратковременном применении препарата риск является незначительным.

Пациентам с артериальной гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов и может воздействовать на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

При появлении раздражения в полости рта, кожной сыпи, поражения слизистой оболочки и других проявлениях аллергической реакции следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При отсутствии эффекта после 3 дней терапии, а также в случае ухудшения существующих симптомов или появления новых, в том числе при появлении признаков бактериальной инфекции, необходимо незамедлительно обратиться к врачу для пересмотра терапии.

При необходимости применения препарата одновременно с жаропонижающими средствами следует избегать приема НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов и выбирать препараты других фармакологических групп (например, парацетамол).

Препарат МАКСИКОЛД ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ не следует применять при наличии открытых ран в полости рта, поскольку цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.

Цетилпиридиния хлорид не является антимикробным (антибактериальным) средством, он относится к антисептикам; резистентность к нему не формируется.

При применении флурбипрофена повышается риск маскировки симптомов инфекционного заболевания, которая может приводить к отсроченному началу адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Флурбипрофен

Следует избегать одновременного применения со следующими лекарственными средствами:

- Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов.
- Другие НПВП, в том числе ибупрофен и селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

- Антикоагулянты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности варфарина.
- Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.
- Гипотензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп и могут повышать нефротоксичность вследствие ингибирования циклооксигеназы, особенно у пациентов с нарушением почечной функции (необходимо обеспечить адекватное возмещение жидкости у таких пациентов).
- Алкоголь: возможно увеличение риска возникновения побочных реакций, в особенности кровотечения в ЖКТ.
- Сердечные гликозиды: одновременное применение с НПВП может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.
- Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном применении с НПВП.
- Глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.
- Препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.
- Метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП. Необходимо принимать НПВП за 24 часа до или после приема метотрексата.
- Мифепристон: применение НПВП следует начинать не ранее чем через 8–12 дней после окончания применения мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.
- Антибиотики хинолонового ряда: при совместном применении с НПВП возможно увеличение риска возникновения судорог.
- Такролимус: при одновременном применении с НПВП возможно увеличение риска нефротоксичности.
- Зидовудин: одновременное применение с НПВП может привести к повышению гематотоксичности.
- Пероральные гипогликемические препараты: возможно изменение уровня глюкозы в крови (рекомендуется увеличить частоту контроля уровня глюкозы в крови).
- Фенитоин: возможно повышение сывороточного уровня фенитоина (рекомендуется контроль сывороточного уровня фенитоина и, при необходимости, коррекция дозы).
- Калийсберегающие диуретики: совместное применение с флурбипрофеном может привести к гиперкалиемии.
- Пробенецид и сульфинпиразон: могут задерживать выведение флурбипрофена.
- Толбутамид и антациды: к настоящему времени исследования не выявили взаимодействия между флурбипрофеном и толбутамидом или антацидами.

Цетилпиридиния хлорид

Не следует применять одновременно с молоком, поскольку при этом снижается противомикробная активность цетилпиридиния хлорида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано в III триместре беременности. Следует избегать применения препарата в I–II триместре беременности, при необходимости применения препарата следует проконсультироваться с врачом.

Клинические данные о применении флурбипрофена во время беременности отсутствуют. Несмотря на то, что системное воздействие препаратов в лекарственных формах для местного и наружного применения меньше по сравнению с лекарственными формами для перорального применения, неизвестно, оказывает ли флурбипрофен при местном и наружном применении потенциальный вред эмбриону/плоду. Не следует применять флурбипрофен в I и II триместрах беременности без настоятельной необходимости. В случае необходимости применения, использовать минимальную эффективную дозу в минимально возможный период времени. В III триместре беременности системное применение ингибиторов синтеза простагландинов, включая флурбипрофен, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и новорожденного, что может привести к запоздалым или затяжным родам. Флурбипрофен противопоказан к применению после 20 недели беременности.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью.

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

В случае возникновения головокружения, сонливости, заторможенности или нарушения зрения при приеме препарата МАКСИКОЛД ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее серьезными нежелательными реакциями были: головокружение, головная боль, парестезия, чувство раздражения в горле, диарея, изъязвление полости рта, тошнота,

боль в ротовой полости, парестезия ротовой полости, боль в полости рта и глотки, дискомфорт в полости рта (ощущение тепла, чувство жжения или покалывания во рту).

Резюме в форме структурированного списка нежелательных реакций.

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: нарушение кроветворения (анемия, тромбоцитопения).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактические реакции.

Психические нарушения

Нечасто: бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль, парестезия.

Нечасто: сонливость.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, отеки.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: чувство раздражения в горле.

Нечасто: обострение астмы и бронхоспазм, одышка, свистящее дыхание, волдыри в полости рта и глотки, фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в полости рта и глотки).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, изъязвление полости рта, тошнота, боль в ротовой полости, парестезия ротовой полости, боль в полости рта и глотки, дискомфорт в полости рта (ощущение тепла, чувство жжения или покалывания во рту).

Нечасто: вздутие живота, боль в животе, запор, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, глоссалгия (синдром жжения полости рта), дисгевзия (изменение восприятия вкуса), дизестезия полости рта, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь, зуд.

Очень редко: реакции гиперчувствительности, включая раздражение и кожную сыпь.

Частота неизвестна: тяжелые кожные реакции, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: лихорадка, боль.

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

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

Учитывая количество действующего вещества, содержащегося в одной таблетке, возможность передозировки минимальная.

Флурбипрофен

Симптомы

Тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или реже – диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, острая почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и ацидоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение

Симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение одного часа после приема потенциально токсической дозы флурбипрофена. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При усугублении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров. Специфического антидота к флурбипрофену не существует.

Цетилпиридиния хлорид

Симптомы

Признаки и симптомы интоксикации могут развиваться в результате приема внутрь значительного количества цетилпиридиния хлорида, они включают: тошноту, рвоту,

одышку, цианоз, асфиксию с возможным последующим развитием паралича дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы (ЦНС), гипотензию и кому. Смертельная доза у человека составляет примерно 1–3 г.

Лечение

Ввиду отсутствия специфического антидота к цетилпиридиния хлориду, лечение острой передозировки цетилпиридиния хлоридом является симптоматическим.

Дети

Препарат противопоказан детям до 18 лет (см. раздел 4.3.).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; другие препараты для лечения заболеваний горла.

Код АТХ: R02AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Флурбипрофен является производным пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и обладает значительным обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим эффектом за счет подавления циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), с некоторой селективностью по отношению к ЦОГ-1, в результате чего снижается продукция простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции.

Препарат оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие на слизистую оболочку полости рта и горла: уменьшает отек, затруднение при глотании, боль и ощущение раздражения в горле.

Цетилпиридиния хлорид – антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, обладает противомикробным, противогрибковым и вирулицидным действием.

Комбинированное применение *флурбипрофена* и *цетилпиридиния хлорида* позволяет достичь более высокой эффективности, в сравнении с цетилпиридиния хлоридом, при боли в горле, вызванной инфекциями верхних дыхательных путей. Более выраженный эффект комбинации проявляется в виде более быстрого уменьшения проявлений тонзиллофарингита, а также в виде более быстрого и выраженного снижения интенсивности боли в горле, в течение 1 и 2 часов после применения препарата.

Клиническая эффективность и безопасность

В проспективное, многоцентровое, открытое рандомизированное сравнительное исследование в параллельных группах были включены 266 взрослых пациентов в возрасте от 18 до 60 лет с основной жалобой на боль в горле, которая была вызвана вирусными инфекциями верхних дыхательных путей. Включенные в исследование пациенты были рандомизированы на две группы по 133 участника в каждой: в первую вошли пациенты, которые получали комбинированное средство флурбипрофен 8,75 мг и цетилпиридиния хлорид 1,05 мг в форме таблеток для рассасывания, во вторую – пациенты, которые получали цетилпиридиния хлорид 1,2 мг в форме

лекарственных пастилок. Эффективность оценивалась по нескольким шкалам (RADT, STPIS, TPA, STPR), отражающим субъективные и объективные показатели динамики заболевания. Изучаемая комбинация оказалась эффективнее монокомпонентного средства и характеризовалась более выраженным снижением боли в горле в течение двух часов после приема препарата и уменьшением гиперемии глотки.

Дети

Специальных фармакодинамических исследований с участием детей не проводилось. Препарат противопоказан детям до 18 лет (см. раздел 4.3.).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция.

Степень абсорбции флурбипрофена высокая: он быстро и практически полностью всасывается. Флурбипрофен может всасываться в полости рта путем пассивной диффузии. Скорость абсорбции зависит от лекарственной формы: при рассасывании Стах флурбипрофена достигается быстрее, чем при приеме внутрь эквивалентной дозы флурбипрофена.

Цетилпиридиния хлорид обладает местным действием и практически не всасывается через слизистую оболочку полости рта.

Распределение.

Флурбипрофен распределяется по всему организму и в значительной степени связывается с белками плазмы. Флурбипрофен обнаруживается в крови через 5 мин., максимальная концентрация флурбипрофена в плазме крови (С_{max}) достигается через 40–45 мин. после рассасывания.

Данные о распределении цетилпиридиния хлорида отсутствуют.

Биотрансформация.

Флурбипрофен подвергается метаболизму в печени путем гидроксилирования.

Информация о биотрансформации цетилпиридиния хлорида отсутствует.

Элиминация.

Период полувыведения флурбипрофена ($T_{1/2}$) – 3–6 ч. Флурбипрофен выделяется с грудным молоком в незначительных количествах (< 0,05 мкг/мл). Выводится почками и, в меньшей степени, с желчью. Приблизительно 20 %–25 % пероральной дозы флурбипрофена выводится в неизменном виде.

Данные об элиминации цетилпиридиния хлорида отсутствуют.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Отсутствуют данные об изменении фармакокинетики препарата в особых клинических случаях.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклиническое исследование токсикологической безопасности таблеток для рассасывания, содержащих комбинацию флурбипрофена и цетилпиридиния хлорида изучали на белых половозрелых крысах линии Wistar обоего пола которым длительно, в течение 14 дней, ежедневно в ротовую полость осуществляли введение

исследуемого комбинированного лекарственного препарата МАКСИКОЛД ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ (флурбипрофен + цетилпиридиния хлорид), таблетки для рассасывания, в максимальной суточной терапевтической дозе (0,43 таб/кг/сут) и пятикратной максимальной суточной терапевтической дозе (2,14 таб/кг/сут) после пересчета с человека на крысу. Активные компоненты препарата вводили в дозе, эквивалентной пятикратной максимальной суточной терапевтической дозе комбинированного лекарственного средства: флурбипрофен – 18,725 мг/кг/сут; цетилпиридиния хлорид – 2,14 мг/кг/сут. В ходе проведенного исследования оказалось, что препарат МАКСИКОЛД ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ в максимальной суточной терапевтической дозе (0,43 таб/кг/сут) и превышающей ее в пять раз (2,14 таб/кг/сут) не оказывал значимого необратимого токсического действия на организм половозрелых животных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

повидон (поливинилпирролидон, повидон К-25)

левоментол

пектин

эвкалипта шарикового листьев масло

лимонной кислоты моногидрат

ароматизатор мятный (ароматические ингредиенты, гуммиарабик (Е 414), мальтодекстрин, лактоза)

сукралоза

лактозы моногидрат

полисорбат-80

сорбитол

кремния диоксид коллоидный

магния стеарат

6.2. Несовместимость

При применении МАКСИКОЛД ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ следует избегать одновременного применения с ацетилсалициловой кислотой (за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом) и других нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе ибупрофена и селективных ингибиторов циклооксигеназы-2 ввиду возможного повышения риска развития побочных эффектов.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ или ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про"),

238315, Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"),

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9.ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата МАКСИКОЛД ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»

<http://eec.eaeunion.org/>