ЛП-№(009631)-(РГ-RU) от 07.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Максиколд, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол, аскорбиновая кислота, фенилэфрин.

Каждая таблетка содержит 500 мг парацетамола, 30 мг аскорбиновой кислоты, 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (Е 110).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розовато-оранжевого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро розовато-оранжевого цвета с белыми и оранжевыми вкраплениями.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Максиколд показан к применению у взрослых и детей старше 9 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний (в том числе гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ)), сопровождающихся повышенной температурой тела, ознобом, заложенностью носа, головной болью, болями в костях и мышцах, в горле и пазухах носа.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1-2 таблетки каждые 4-6 часов. Кратность приема не более 4 раз в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Особые группы пациентов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов нет необходимости корректировки дозы.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

Дети

Дети в возрасте от 9 до 12 лет (масса тела более 30 кг)

По 1 таблетке каждые 4-6 часов. Кратность приема не более 4 раз в сутки с интервалом не менее 4 часов.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет (масса тела более 40 кг)

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет (при массе тела более 40 кг) не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь, до еды или через 1-2 часа после приема пищи, запивая большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- выраженная почечная/печеночная недостаточность;
- гипертиреоз (в т.ч. тиреотоксикоз);
- заболевания сердца (выраженный стеноз устья аорты, острый инфаркт миокарда, тахиаритмии);
- артериальная гипертензия;
- феохромоцитома;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- одновременный приём трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминоксидазы, в т.ч. в период 14 дней после отмены;
- одновременный приём других парацетамолсодержащих средств и средств для облегчения симптомов «простуды», гриппа и заложенности носа;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- гиперплазия предстательной железы;
- закрытоугольная глаукома;
- детский возраст (до 9 лет, а также дети с весом тела менее 30 кг);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- одновременный прием деконгенсантов, ненаркотических анальгетиков, нестероидных противовоспалительных препаратов, амфетаминподобных психостимуляторов, барбитуратов, противоэпилептических препаратов, рифампицина, хлорамфеникола;
- одновременный прием этанолсодержащих напитков и лекарственных препаратов;
- хронический алкоголизм.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- При доброкачественных гипербилирубинемиях;
- в пожилом возрасте;
- при нарушениях функции печени и почек легкой и средней степени тяжести;
- при заболеваниях простаты и проблемах с мочеиспусканием;
- при сердечно-сосудистых заболеваниях, облитерирующих заболеваниях сосудов (синдром Рейно);
- при наличии тяжелых инфекций, т.к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза;
- при дефиците глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела);
- при одновременном приеме гипотензивных средств, дигоксина и сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (например, эрготамина или метисергида).

Особые указания

Перед приёмом препарата необходима консультация врача в случае сопутствующего приёма метоклопрамида, домперидона, колестирамина (в связи с тем, что метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола), антикоагулянтов (т.к. сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных лекарственных средств).

Прием препарата искажает результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При применении препарата более 5–7 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с приёмом алкогольных напитков, а также принимать лицам с хроническим алкоголизмом.

Если при приеме препарата улучшение состояния не наблюдается или появились первые признаки передозировки, даже при отсутствии отчетливых симптомов отравления, необходимо срочно обратиться к врачу. Препарат содержит парацетамол, его не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, а также ненаркотическими анальгетиками, НПВС (метамизол натрия, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен и т.п.), препаратами для устранения симптомов «простуды» и гриппа, симпатомиметиками (деконгестантами, препаратами, регулирующими аппетит, амфетаминподобными психостимуляторами), барбитуратами, противоэпилептическими лекарственными средствами, рифампицином, хлорамфениколом. Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при приеме препарата. При приеме препарата у пациентов с неалкогольным циррозом печени существует высокий риск передозировки. Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности и перед приемом препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности / нарушений функций печени при небольшой передозировке парацетамола (5 г и более) у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом, у пациентов с низким индексом массы тела или сепсисом. Применение препарата пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания (чувство нехватки воздуха, одышка), тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина в связи с повышенным риском метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом, особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недостаточностью питания и другими факторами риска дефицита глутатиона (например, хроническим алкоголизмом), а также пациентам, которые принимают максимальные суточные дозы парацетамола. Рекомендуется тщательный мониторинг, включая определение уровня 5-оксопролина в моче.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вспомогательные вещества

Препарат Максиколд содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110), он может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат усиливает эффекты ингибиторов моноаминоксидазы, седативных средств, этанола.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов, снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов, повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме, уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

Аскорбиновая кислота улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа; 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, уменьшает хронотропное действие изопреналина. При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола, в высоких дозах повышает выведение мексилетина почками.

Лекарственные средства хинолинового ряда, хлорид кальция, салицилаты, глюкокортикоиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Риск развития гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приёме этанола, гепатотоксических лекарственных средств, индукторов ферментов микросомального окисления в печени (фенитоина, барбитуратов, рифампицина, фенилбутазона, трициклических антидепрессантов и др.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных лекарственных средств (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени). Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Ингибиторы ферментов микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия парацетамола.

Одновременный прием этанола и парацетамола способствует развитию острого панкреатита. Длительное совместное применение парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития "анальгетической" нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности. Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола.

Фенилэфрин снижает гипотензивный эффект диуретиков и гипотензивных лекарственных средств (в т.ч. метилдопы, мекамиламина, гуанадрела, гуанетидина), снижает антиангинальный эффект нитратов.

Фенотиазины, альфа-адреноблокаторы (фентоламин), фуросемид и другие диуретики снижают гипертензивный эффект фенирамина. Ингибиторы моноаминоксидазы (в т.ч. фуразолидон, прокарбазин, селегилин), окситоцин, алкалоиды спорыньи, трициклические антидепрессанты, метилфенидат, адреностимуляторы усиливают сосудосуживающий эффект и аритмогенность фенилэфрина, на фоне резерпина возможна артериальная гипертензия. Эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, окситоцин, доксапрам увеличивают выраженность вазоконстрикторного эффекта фенирамина.

Ингаляционные анестетики (в т.ч. хлороформ, энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран) увеличивают риск возникновения тяжелой предсердной и желудочковой аритмии. Тиреоидные гормоны увеличивают (взаимно) эффект фенилэфрина и связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Максиколд при беременности противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лактация

Применение препарата Максиколд в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Препарат может вызывать головокружение. При появлении головокружения не рекомендуется управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций приведена в соответствии с нижеследующей классификацией: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Парацетамол

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

частота неизвестна - нарушения кроветворения (анемия, тромбоцитопения, метгемоглобинемия, агранулоцитоз).

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко - анафилактический шок, реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень редко - бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным средствам.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

очень редко - нарушения функции печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

при длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендованную, повышается вероятность нефротоксического действия.

Фенилэфрин

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна - аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

частота неизвестна - нервозность, головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны органа зрения:

редко - мидриаз, острый приступ глаукомы (в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой).

Нарушения со стороны сердца:

частота неизвестна - стенокардия, брадикардия, одышка, сердцебиение, тахикардия, желудочковая аритмия (особенно при применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны сосудов:

частота неизвестна - повышение или понижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна - тошнота или рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

очень редко - сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

редко - дизурия, задержка мочеиспускания у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря при гипертрофии предстательной железы.

Аскорбиновая кислота

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

частота неизвестна - возможно возникновение тромбоцитоза, гиперпротромбинемии, эритропении, нейтрофильного лейкоцитоза, гипокалиемии. При приеме аскорбиновой кислоты более 600 мг/сут возможна умеренная поллакиурия.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна - аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи).

Эндокринные нарушения:

частота неизвестна - угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы.

Нарушения метаболизма и питания:

частота неизвестна – гипокалиемия, глюкозурия.

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна - повышение возбудимости центральной нервной системы, головная боль, бессонница.

Нарушения со стороны сосудов:

частота неизвестна - снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Желудочно-кишечные нарушения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

частота неизвестна - раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), при длительном применении больших доз – тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ульцерация слизистой оболочки ЖКТ.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

частота неизвестна - при длительном применении в дозах, значительно превышающих рекомендованные, повышается вероятность нарушения функции почек (умеренная поллакиурия, гипероксалурия, нефролитиаз, повреждение гломерулярного аппарата почек).

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

Парацетамол

Симптомы

В течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина в течение 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина – в течение 8 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Аскорбиновая кислота

Симптомы

При применении 1000 мг и более аскорбиновой кислоты могут появиться головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, повреждение слизистой оболочки ЖКТ, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение АД, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий). Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и нарушение работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Лечение

Симптоматическое, форсированный диурез.

Фенилэфрин

Симптомы

Симптомы передозировки фенилэфрина сходны с проявлениями нежелательных реакций (см. раздел 4.8). Дополнительно: раздражительность, головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость, повышение артериального давления, тошнота, рвота, рефлекторная брадикардия. В тяжелых случаях передозировки, возможно развитие галлюцинаций, спутанности сознания, судорог, аритмии. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки фенилэфрина при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Лечение

Симптоматическая терапия, при тяжелой артериальной гипертензии применение альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, оказывает жаропонижающее и анальгезирующее действие, предназначен для облегчения симптомов «простуды» и гриппа.

Действие препарата обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов.

Аскорбиновая кислота – повышает устойчивость организма к инфекциям, восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе.

Парацетамол – ненаркотический анальгетик, оказывает жаропонижающее и обезболивающее действие, обусловленное блокадой циклооксигеназы в центральной нервной системе и воздействием на центры боли и терморегуляции. Уменьшает головную и мышечные боли, явления лихорадки.

Фенилэфрин – альфа1-адреностимулятор, мало влияющий на бета-адренорецепторы сердца; не является катехоламином. Вызывает сужение артериол, за счет чего уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа, облегчает дыхание через нос.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Парацетамол

Хорошо всасывается в кишечнике, время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 0.5-2 часа; связь с белками плазмы – 15%.

Фенилэфрин

После приема внутрь фенилэфрин плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Аскорбиновая кислота

Абсорбируется в ЖКТ (преимущественно в тощей кишке).

Распределение

Аскорбиновая кислота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

T_{max} после приема внутрь – 4 ч. 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

Парацетамол

Метаболизируется в печени с образованием как активных, так и неактивных метаболитов.

Фенилэфрин

Метаболизируется при участии моноаминоксидазы (МАО) в стенке кишечника и при «первом прохождении» через печень. Биодоступность фенилэфрина низкая.

Аскорбиновая кислота

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

Элиминация

Парацетамол

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1-4 часа. Преимущественно выводится почками в виде метаболитов – глюкуронидов и сульфатов, 3% - в неизмененном виде.

Аскорбиновая кислота

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

кроскармеллоза натрия

кальция гидрофосфат

этилцеллюлоза

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

магния стеарат

тальк

краситель солнечный закат желтый (Е 110)

Оболочка:

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

тальк

титана диоксид

краситель солнечный закат желтый (Е 110)

или

ОПАДРАЙ 20А230018 Оранжевый (OPADRAY 20A230018 Orange)

[Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза),

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза),

тальк,

титана диоксид,

краситель солнечный закат желтый (Е 110)]

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2, 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе 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, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7.ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://eec.eaeunion.org.