ЛП-№(004488)-(РГ-RU) от 25.03.2026
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Колдрекс ХотРем, 750 мг + 10 мг + 60 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол + фенилэфрин + [аскорбиновая кислота].
Каждый пакетик (массой 5 г) содержит 750 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина гидрохлорида, 60 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, натрий (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона.
Порошок светло-желтого цвета с характерным запахом лимона.
Описание приготовленного раствора
Мутный раствор желтого цвета с нерастворимыми включениями белого цвета и характерным запахом лимона.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяют у взрослых и детей старше 12 лет в качестве временного средства для устранения симптомов «простуды» и гриппа, включая:

- повышенную температуру;
- головную боль;
- озноб;
- боли в суставах и мышцах;
- боль в пазухах носа и заложенность носа;
- боль в горле.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Рекомендуемая доза для взрослых составляет: по 1 пакетику каждые 4–6 ч, но не более 4 пакетиков в сутки.
Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого срока лечения!
Минимальный интервал между приемами препарата Колдрекс ХотРем должен составлять не менее 4 ч.
Продолжительность терапии
Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом должна составлять не более 5 дней.
Если при приеме препарата симптомы заболевания сохраняются, необходимо обратиться к врачу.
Особые группы пациентов
Пациенты с нарушением функции почек
Перед применением препарата Колдрекс ХотРем пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих такую комбинацию действующих веществ, у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

пациентов с нарушением функции почек преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с нарушением функции печени

Перед применением препарата Колдрекс ХотРем пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих данную комбинацию действующих веществ, у пациентов с нарушением функции печени преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Дети

Препарат противопоказан детям до 12 лет. Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Для приема внутрь.

Содержимое 1 пакетика высыпать в кружку, налить горячей воды и тщательно перемешать. При необходимости добавить холодной воды и сахар.

Описание приготовленного раствора

Мутный раствор желтого цвета с нерастворимыми включениями белого цвета и характерным запахом лимона.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушения функции печени и почек тяжелой степени;
- артериальная гипертензия;
- гиперфункция щитовидной железы (в т.ч. тиреотоксикоз);
- заболевания сердца (выраженный стеноз устья аорты, острый инфаркт миокарда, тахиаритмия);
- гиперплазия предстательной железы (аденома предстательной железы);
- сахарный диабет и заболевания, связанные с наследственным нарушением всасывания сахара;
- генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;
- дефицит сахаразы-изомальтазы, редкое наследственное нарушение в виде непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции, т.к. в состав препарата входит сахароза (2,9 г сахарозы в 1 пакетике);
- закрытоугольная глаукома;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов МАО, в том числе в период до 14 дней после их отмены;
- одновременный прием других парацетамолсодержащих лекарственных средств, деконгестантов, ненаркотических анальгетиков, нестероидных противовоспалительных препаратов, лекарственных препаратов для облегчения симптомов «простуды», гриппа и заложенности носа, препаратов, регулирующих аппетит, амфетаминподобных психостимуляторов, барбитуратов, противоэпилептических препаратов, рифампицина, хлорамфеникола (см. раздел 4.5);
- одновременный прием этанолсодержащих напитков и лекарственных препаратов;
- хронический алкоголизм;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний / состояний / факторов риска, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- доброкачественные гипербилирубинемии;
- нарушения функции печени и почек легкой и средней степени тяжести;
- алкогольная болезнь печени;
- заболевания простаты и проблемы с мочеиспусканием;
- сердечно-сосудистые заболевания, включая повышенное артериальное давление, облитерирующие заболевания сосудов (синдром Рейно);
- феохромоцитома;
- наличие тяжелых инфекций, т.к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза;
- дефицит глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела);
- одновременный прием гипотензивных средств, дигоксина и сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (например, эрготамина или метисергида).

Особые указания

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.

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с этанолсодержащими препаратами и напитками, а также принимать людям, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при приеме препарата. При приеме препарата у пациентов с неалкогольным циррозом печени существует высокий риск передозировки.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня глюкозы в крови сообщите врачу о применении препарата Колдрекс ХотРем, так как препарат может искажать результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты.

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 функции 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

(например, хроническим алкоголизмом), а также пациентам, которые принимают максимальные суточные дозы парацетамола. Рекомендуется тщательный мониторинг, включая определение уровня 5-оксопролина в моче.

Перед приемом препарата Колдрекс ХотРем необходимо проконсультироваться с врачом, если Вы принимаете:

– варфарин или другие непрямые антикоагулянты для разжижения крови;
– метоклопрамид, домперидон (применяемые для устранения тошноты и рвоты) или колестирамин, используемый для снижения уровня холестерина в крови.

Вспомогательные вещества

Каждый пакетик содержит 2,9 г сахарозы. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Каждый пакетик содержит около 0,12 г натрия. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Потенциально клинически значимые лекарственные взаимодействия представлены выше (см. разделы 4.3 и 4.4).

Парацетамол при регулярном приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарина и других кумаринов), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на их действие.

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (барбитураты, дифенин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, фенитоин, этанол, флумецинол, фенилбутазон и трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при передозировках и одновременном приеме с парацетамолом.

Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Галотан повышает риск желудочковой аритмии.

Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола.

Одновременный прием парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития поражения печени и острого панкреатита.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина, поскольку одновременный прием связан с метаболическим ацидозом с высоким анионным интервалом, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел 4.4).

Фенилэфрин при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению артериального давления.

Фенилэфрин может снижать эффективность действия бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов (включая такие препараты, как дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа), может увеличивать риск развития гипертензии и нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин) усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина и могут увеличивать риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. Одновременное применение галотана с фенилэфрином повышает риск развития желудочковой аритмии. Фенилэфрин снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.
Одновременное применение глюкокортикостероидов с фенилэфрином увеличивает риск развития глаукомы.
Одновременное применение дигоксина и других сердечных гликозидов может повышать риск развития нарушения сердечного ритма и сердечного приступа.
Одновременное применение фенилэфрина с симпатомиметическими аминами может повышать риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.
Одновременное применение фенилэфрина и алкалоидов спорыньи (например, эрготамина и метисергида) может повышать риск эрготизма.
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.
Этанол способствует развитию острого панкреатита.
Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Беременность
В исследованиях, проведенных на животных и людях, не было выявлено какого-либо риска применения парацетамола во время беременности или негативного воздействия на внутриутробное развитие плода.
Достаточные данные о влиянии препаратов, содержащих фенилэфрин, на течение беременности отсутствуют. Применение препарата при беременности противопоказано.
Лактация
Парацетамол проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. В исследованиях, проведенных на людях, не было выявлено какого-либо отрицательного воздействия на организм ребенка при грудном вскармливании.
Фенилэфрин может проникать в грудное молоко.
Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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
Классификация побочных реакций по органам и системам представлена с указанием частоты их возникновения: 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).
Парацетамол
Парацетамол редко оказывает побочное действие.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.
Нарушения со стороны иммунной системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Очень редко: анафилактический шок, кожные 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

Редко: реакции гиперчувствительности, крапивница, аллергический дерматит.

Психические нарушения

Часто: нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение, бессонница.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: мидриаз, острый приступ глаукомы в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой.

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения, которое проходит сразу после отмены препарата.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, 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: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

При приеме аскорбиновой кислоты более 600 мг/сут возможна умеренная поллакиурия.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/
Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: http://pharm.am/
Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт: https://dlsmi.kg/

4.9. Передозировка

Препарат следует принимать только в рекомендованных дозах!

При подозрении на передозировку, даже при хорошем самочувствии, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу, т.к. существует риск отсроченного серьезного поражения печени, и может потребоваться госпитализация.

Передозировка обусловлена, как правило, парацетамолом.

Парацетамол

Симптомы

При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

В течение 24 ч возможны: бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в животе, потливость. Клинические признаки поражения печени развиваются, как правило, через 24–48 ч и достигают максимума через 4–6 суток. Могут проявляться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза. Токсическое действие у взрослых возможно после приема свыше 10 г парацетамола: повышение активности «печеночных» трансаминаз. Наблюдался острый панкреатит, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиться и без тяжелого нарушения функции печени. Имеются сообщения о случаях аритмии сердца при передозировке парацетамола.

Прием 5 г и более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, имеющих следующие факторы риска:

- продолжительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного или другими препаратами, стимулирующими ферменты печени;
- регулярное употребление алкоголя в избыточных количествах;
- дефицит глутатиона (вследствие нарушения питания, муковисцидоза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения).

При первых признаках передозировки необходимо срочно обратиться к врачу, даже при отсутствии отчетливых симптомов отравления. В ранний период симптоматика может быть ограничена только тошнотой и рвотой и может не отражать степени тяжести передозировки или степени риска поражения внутренних органов.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

В течение первых часов после предполагаемой передозировки целесообразно назначение активированного угля внутрь. Через 4 или более часов после предполагаемой передозировки необходимо определение концентрации парацетамола в плазме крови (более раннее определение концентрации парацетамола может быть недостоверным). Лечение ацетилцистеином может проводиться вплоть до 24 ч после приема парацетамола, однако максимальный гепатопротекторный эффект может быть получен в первые 8 ч после передозировки. После этого эффективность антидота резко падает. В случае необходимости ацетилцистеин может вводиться внутривенно. При отсутствии рвоты альтернативным вариантом (при отсутствии возможности быстрого получения стационарной помощи) является назначение метионина внутрь. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Фенилэфрин

Симптомы

Симптомы передозировки фенилэфрина сходны с проявлениями побочных эффектов. В дополнение: 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.

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 нарушения работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки аскорбиновой кислоты при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Лечение

Симптоматическое, форсированный диурез.

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.

Парацетамол является обезболивающим и жаропонижающим средством. Механизм его

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

действия предположительно заключается в подавлении синтеза простагландинов, преимущественно в центральной нервной системе. Длительность анальгетического действия – 4-6 ч, жаропонижающего – не менее 6 ч.

Парацетамол обладает чрезвычайно малым влиянием на синтез простагландинов в периферических тканях, он не изменяет водно-электролитный обмен и не повреждает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Данное свойство парацетамола делает препарат особо подходящим пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (например, пациентам с желудочно-кишечными кровотечениями в анамнезе или пациентам пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующее медикаментозное лечение, при котором подавление синтеза периферических простагландинов может быть нежелательным. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

Фенилэфрина гидрохлорид – симпатомиметическое средство, действие которого направлено на стимуляцию адренорецепторов (преимущественно α-адренорецепторов), что приводит к уменьшению отека слизистой оболочки носа и облегчению носового дыхания.

Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при «простудных» заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания, помогая бороться с возбудителями респираторных заболеваний и предотвращая развитие осложнений, поскольку запасы витамина С при данных состояниях могут истощаться, а аппетит снижается. Аскорбиновая кислота – донор электронов (восстановитель и оксидант), и, возможно, все ее биохимические и молекулярные свойства могут быть обусловлены данной функцией.

Входящие в состав препарата компоненты не вызывают сонливости и не нарушают концентрации внимания.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема препарата внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут. Связь с белками плазмы крови является минимальной при применении в терапевтических концентрациях.

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта. Данные о распределении отсутствуют.

Аскорбиновая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и распределяется по всему организму. Связь с белками плазмы крови составляет 25 %.

Биотрансформация

Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени.

Фенилэфрина гидрохлорид подвергается первичному метаболизму моноаминооксидазами (МАО) в кишечнике и печени. Таким образом, при пероральном применении биодоступность фенилэфрина снижается.

Данные о метаболизме аскорбиновой кислоты отсутствуют.

Элиминация

Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно, глюкуронидных и сульфатных конъюгатов, менее 5 % принятой дозы выделяется в неизмененном виде.

Фенилэфрина гидрохлорид выводится почками практически полностью в виде сульфатных конъюгатов.

При применении в дозах, превышающих потребности организма в аскорбиновой кислоте, аскорбиновая кислота выводится почками в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Сахароза
Натрия цитрат
Лимонная кислота
Сахарин натрия
Ароматизатор тетраром лимон P0551
Хинолиновый желтый (Е 104)

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 5 г порошка в пакетики из ламината (бумага/полиэтилен/алюминиевая фольга/полиэтилен).
По 3, 4, 5 или 10 пакетиков вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.
На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Армения
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru
Кыргызская Республика
ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика
720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛП-№(004488)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации: 02 февраля 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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