ЛП-№(009431)-(РГ-RU) от 26.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Колдрилиф, 30 мг+500 мг+10 мг+2 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кофеин, парацетамол, фенилэфрин, хлорфенамин.
Каждая таблетка содержит 30 мг кофеина, 500 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 2 мг хлорфенамина (в виде малеата).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
От оранжевого до светло-оранжевого цвета с вкраплениями от оранжевого до темно-оранжевого и от белого до почти белого цвета, капсуловидные двояковыпуклые таблетки с разделительной риской на одной стороне.

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

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний: ОРВИ, в том числе [т.ч.] гриппа и «простуды», которые сопровождаются лихорадочным синдромом, головной болью, болью и ломотой в мышцах, ринореей, болью в горле, чиханием и другими симптомами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 таблетке 3-4 раза в сутки с интервалами между приемами 4-6 часов.
Максимальная суточная доза – 4 таблетки.
Курс лечения не должен превышать 5 дней.
В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней после начала приема препарата Колдрилиф рекомендуется обратиться к врачу.

Дети

Режим дозирования для детей старше 15 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Препарат Колдрилиф противопоказан у детей в возрасте до 15 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Для приема внутрь.
Прием препарата Колдрилиф рекомендован через 1-2 часа после приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к парацетамолу, кофеину, фенилэфрину, хлорфенамину или к любому из вспомогательным веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- выраженный атеросклероз коронарных артерий;
- артериальная гипертензия;
- портальная гипертензия;
- сахарный диабет;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- выраженная почечная и печеночная недостаточность;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в фазе обострения);
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), включая период в 2 недели после отмены ингибиторов МАО;
- прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата Колдрилиф;
- беременность (см. раздел 4.3.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.);
- детский возраст (до 15 лет);
- алкоголизм;
- гипертиреоз;
- феохромоцитома;
- закрытоугольная глаукома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При патологиях сердца, заболеваниях щитовидной железы, феохромоцитоме, бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, эмфиземе, хроническом бронхите, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемолитической анемии, заболеваниях крови, остром гепатите, врожденных гипербилирубинемиях (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), заболеваниях печени, печеночной и/или почечной недостаточности, одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени), пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, глаукоме, эпилепсии, затруднении мочеиспускания и/или гиперплазии предстательной железы, а также лицами с дефицитом потребляемых калорий с пищей, препарат Колдрилиф может применяться с осторожностью после консультации с врачом.

Особые указания

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол, а также с кофеиносодержащими препаратами и продуктами.

Препарат может вызывать сонливость.

Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются или возникают новые симптомы после 5 дней применения препарата, следует прекратить его прием и проконсультироваться с врачом.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Вспомогательные вещества

Краситель солнечный закат желтый может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние парацетамола

Усиливает эффекты *ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола.*

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные – повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.
Метоклопрамид и *домперидон* увеличивают, а *колестирамин* снижает скорость всасывания парацетамола.
Парацетамол снижает эффективность *урикозурических* препаратов.
При одновременном назначении *с барбитуратами, дифенином, карбамазепином, рифампицином, изониазидом, зидовудином* и другими индукторами микросомальных ферментов печени, повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола.
При совместном применении *хлорамфеникола* и парацетамола период полувыведения ($T_{1/2}$) хлорамфеникола может увеличиваться.
У большинства пациентов, длительно принимающих *варфарин*, редкое использование парацетамола, как правило, мало или вообще не влияет на международное нормализованное отношение (МНО). Однако, при продолжительном регулярном использовании парацетамол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарина и других производных кумарина), что увеличивает риск кровотечений.

Влияние кофеина
Однократный прием большой дозы кофеина способствует увеличению экскреции *лития* почками. Резкое прекращение приема кофеина может привести к увеличению концентрации лития в сыворотке крови.

Влияние хлорфенамина
Хлорфенамин при одновременном приеме с *ингибиторами МАО, фуразолидоном* может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

Влияние фенилэфрина
Одновременное применение фенилэфрина с *дигоксином* и другими *сердечными гликозидами* может увеличить риск развития аритмии и инфаркта миокарда.
Фенилэфрин при приеме с *ингибиторами МАО* может приводить к повышению артериального давления.
Фенилэфрин снижает эффективность действия *бета-адреноблокаторов* и *антигипертензивных препаратов*.
Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина.
Одновременное назначение *галотана* и фенилэфрина повышает риск развития желудочковой аритмии.
Фенилэфрин снижает гипотензивное действие *гуанетидина*, который в свою очередь усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Беременность
В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата Колдрилиф при беременности не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация
В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата Колдрилиф в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано (см. раздел 4.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Лекарственный препарат Колдрилиф оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.
Препарат Колдрилиф может вызывать сонливость. В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата Колдрилиф, были классифицированы в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 не возможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
частота неизвестна: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы
частота неизвестна: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы
частота неизвестна: головная боль, головокружение, бессонница, сонливость, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны органа зрения
частота неизвестна: расширение зрачка (мидриаз), парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца
частота неизвестна: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов
частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
частота неизвестна: бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения
частота неизвестна: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта и носа.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
очень редко: повышение уровня трансаминаз;
частота неизвестна: гепатотоксическое действие.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
частота неизвестна: нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), затруднение мочеиспускания.

Описание отдельных нежелательных реакций

Серьезные кожные реакции

Очень редко:

– острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), острое состояние с развитием гнойничковых высыпаний, характеризуется лихорадкой и диффузной эритемой, сопровождающейся жжением и зудом (может возникнуть отек лица, рук и слизистых);

– синдром Стивенса-Джонсона (ССД, злокачественная экссудативная эритема), тяжелая форма многоформной эритемы, при которой возникают пузыри на слизистой оболочке полости рта, горла, глаз, половых органов, других участках кожи и слизистых оболочек;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, синдром Лайелла) (синдром является следствием обширного апоптоза кератиноцитов, что приводит к отслойке обширных участков кожи в местах дермоэпидермального соединения; пораженная кожа имеет вид ошпаренной кипятком).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

В случае передозировки препарата Колдрилиф следует немедленно обратиться к врачу. Быстрое оказание медицинской помощи является критически важным, даже при отсутствии признаков и симптомов передозировки.

Симптомы

Симптомы, обусловленные острой передозировкой кофеина

Абдоминальная боль; рвота; приливы крови к лицу; лихорадка; озноб; возбуждение; бессонница; раздражительность; потеря аппетита; слабость; тремор; повышенный мышечный тонус; состояние измененного сознания; бред; галлюцинации; повышенное артериальное давление с последующей гипотензией; тахикардия; тахипноэ; повышение диуреза; гипокалиемия; гипонатриемия; гипергликемия; метаболический ацидоз; судороги; миоклония и рабдомиолиз; наджелудочковые и желудочковые аритмии.

Симптомы, обусловленные хронической интоксикацией кофеином («кофеинизм»)

Раздражительность; бессонница; беспокойство; эмоциональная лабильность; хроническая боль в животе.

Симптомы, обусловленные передозировкой хлорфенамина

Угнетение центральной нервной системы (ЦНС); гипертермия; антихолинергический синдром (мидриаз, приливы крови к лицу, лихорадка, сухость во рту, задержка мочи, парез кишечника); тахикардия; гипотензия; гипертензия; тошнота, рвота; возбуждение; дезориентация, галлюцинации; психоз; судороги; аритмии.

Редко у пациентов с ажитацией, судорогами или у пациентов в коме развивается рабдомиолиз и почечная недостаточность.

Симптомы, обусловленные передозировкой фенилэфрина

Тошнота, рвота; раздражительность; возбуждение; бессонница, психоз; судороги; тремор; головокружение, головная боль; ощущение сердцебиения; тахикардия; повышение артериального давления; рефлекторная брадикардия; кровоизлияние в мозг; парестезия.

Симптомы, обусловленные передозировкой парацетамола, после приема доз парацетамола больше 7,5-10 г в течение первых 24 ч после приема препарата

Бледность кожных покровов; тошнота, рвота; анорексия; абдоминальная боль; увеличение протромбинового времени; нарушение метаболизма глюкозы; метаболический ацидоз (в т.ч. лактоацидоз).

Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

передозировки: повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатонекроз. В тяжелых случаях – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).
Порог передозировки может быть снижен у пожилых пациентов и детей, у пациентов, принимающих определенные лекарственные препараты (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением.

Лечение
Промывание желудка, назначение активированного угля в первые 6 ч после передозировки, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина – через 12 ч, симптоматическая терапия.
Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина и ацетилцистеина) определяется концентрацией парацетамола в крови, а также временем, прошедшим после его приема.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.
Код АТХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Комбинированный лекарственный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Парацетамол
Ненаркотический анальгетик, обладает обезболивающим, жаропонижающим действием. Механизм его действия заключается в блокировании циклооксигеназы (ЦОГ) I и II преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Поскольку парацетамол обладает чрезвычайно малым влиянием на синтез простагландинов в периферических тканях, он не изменяет водно-электролитный обмен и не повреждает слизистую оболочку ЖКТ. Таким образом, парацетамол особенно подходит пациентам с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (например, у пациентов с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или пациентам пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующие лекарственные препараты, когда ингибирование периферических простагландинов может быть нежелательным.

Кофеин
Является обезболивающим адъювантом, который усиливает действие парацетамола. Клинические исследования показали, что препараты, содержащие комбинацию парацетамола-кофеина, обладают более сильным обезболивающим эффектом по сравнению с препаратами, содержащими только парацетамол ($p \leq 0,05$). Кофеин вызывает расширение кровеносных сосудов скелетных мышц, сердца и почек, оказывает спазмолитическое действие, расширяет бронхи, оказывает общетонизирующее действие (повышает физическую и умственную работоспособность, уменьшает утомляемость и сонливость).

Фенилэфрин
Сосудосуживающее, альфа-адреномиметическое средство, действие которого направлено на стимуляцию постсинаптических альфа-адренорецепторов, с умеренным сосудосуживающим действием. Уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух носа, снижая чувство заложенности и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

облегчая носовое дыхание.

Хлорфенамин

Блокатор H_1-гистаминовых рецепторов. Действие хлорфенамина включает ингибирование гистамина в гладкой мышечной ткани, уменьшение проницаемости капилляров и вследствие этого вызывает уменьшение отека слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей при аллергических реакциях, уменьшая выделения и снижая чувство заложенности носа, слезотечение, чихание.

Комбинация компонентов препарата обеспечивает лучшую переносимость симптомов недомогания и лихорадки при острых респираторных и острых респираторных вирусных заболеваниях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Абсорбция и распределение

Абсорбция высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Обнаруживается в плазме крови через 5 минут после приема натощак, время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) – 0,5-2 ч; максимальная концентрация (C_{max}) – 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы незначительная, при приеме в терапевтических дозах – около 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Одновременный прием с пищей может снижать концентрацию парацетамола в плазме крови и увеличивать максимальное время (T_{max}). Степень абсорбции парацетамола не зависит от приема пищи.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (90-95 %), из которых 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвуют изоферменты CYP2E1, CYP1A2 и в меньшей степени изофермент CYP3A4. Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами. У взрослых преобладает глюкуронирование, у новорожденных (в т.ч. недоношенных) и маленьких детей – сульфатирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в т.ч. токсической) активностью.

Элиминация

Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов глюкуронида и сульфата. В виде неизменного парацетамола выводится менее 5 % принятой дозы.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1-4 часа. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается $T_{1/2}$.

Кофеин

Абсорбция и распределение

Быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, время достижения максимальной концентрации TC_{max} – 5-90 минут после приема натощак. Связь кофеина с белками плазмы составляет 35 %.

Биотрансформация и элиминация

Кофеин почти полностью метаболизируется в печени путем окисления и деметилирования до различных производных ксантина.

У взрослых выведение практически полностью происходит посредством печеночного метаболизма. Наблюдается выраженная вариабельность индивидуальных значений элиминации у взрослых. Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови составляет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

около 5 ч, в некоторых случаях – до 10 ч. Около 10 % выводится почками в неизменном виде.

Фенилэфрин

Абсорбция

После приема внутрь плохо всасывается из ЖКТ. Максимальная концентрация фенилэфрина в плазме достигается в течение 45 минут – 2 часов.

Биотрансформация и элиминация

Метаболизируется при участии МАО при первичном прохождении через стенку кишечника и печени, поэтому при приеме внутрь биодоступность низкая. Выводится почками, практически полностью в виде сульфатных конъюгатов. Период полувыведения из плазмы ($T_{1/2}$) – около 2-3 часов.

Хлорфенамин

Абсорбция и распределение

Максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 1-2 часа после приема препарата. Обладает низкой биодоступностью на уровне 25-50 % вследствие выраженного эффекта первичного прохождения. Связь с белками плазмы около 70 %. Кажущийся объем распределения препарата относительно высокий – около 3-7 л на килограмм массы тела.

Биотрансформация и элиминация

Период полувыведения из плазмы ($T_{1/2}$) – 16-19 часов. Период полувыведения из плазмы ($T_{1/2}$) у взрослых пациентов составляет 15-36 часов. Выводится почками, преимущественно в виде метаболитов – 70-83 % и частично в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кармеллоза натрия
Повидон К30
Крахмал кукурузный
Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)
Краситель солнечный закат желтый
Тальк
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный безводный

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.
По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.
По 10 таблеток в пластиковые банки и полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной.
1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской таты типа хромовый или хром-эрзац.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Эдвансд Фарма»
308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.
Тел.: +7 (4722) 20 23 19
Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Эдвансд Фарма»
308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.
Тел.: +7 (4722) 20 23 19
Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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