ЛП-№(008399)-(РГ-RU) от 13.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Колдакт Флю Плюс, 200 мг + 25 мг + 8 мг, капсулы с модифицированным высвобождением.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол + фенилэфрин + хлорфенамин.

Каждая капсула содержит 200,00 мг парацетамола, 25,00 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 8,00 мг хлорфенамина (в виде малеата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель пунцовый (Понсо 4R), краситель солнечный закат желтый, краситель азорубин, сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с модифицированным высвобождением.

Твердые желатиновые капсулы с красной крышечкой и прозрачным корпусом, размером «0», содержащие белые или почти белые, жёлтые и от оранжевого до красного цвета пеллеты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Колдакт Флю Плюс показан к применению у взрослых и подростков с 12 лет для симптоматического лечения ОРВИ, в том числе гриппа и «простудных заболеваний», сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной и мышечной болью, насморком и заложенностью носа, болью в горле, ломотой в теле, чиханием.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взрослым и детям старше 12 лет внутрь, по 1 капсуле каждые 12 часов в течение 3–5 дней. Продолжительность приема в качестве жаропонижающего средства – не более 3-х дней; в качестве обезболивающего – не более 5 дней.

Дети

Препарат Колдакт Флю Плюс противопоказан к применению у детей до 12 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, фенилэфрина гидрохлориду, хлорфенамина малеату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (одновременно или в предшествующие 14 дней), одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов (таких, как деконгестанты, препараты, регулирующие аппетит, амфетаминподобные психостимуляторы);
- Одновременный прием других парацетамолсодержащих лекарственных средств, ненаркотических анальгетиков, нестероидных противовоспалительных препаратов, лекарственных препаратов для облегчения симптомов «простуды», гриппа и заложенности носа, барбитуратов, противоэпилептических препаратов, рифампицина, хлорамфеникола;
- Одновременный прием этанолсодержащих напитков и лекарственных препаратов;
- Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая выраженный атеросклероз коронарных артерий, выраженный стеноз устья аорты, острый инфаркт миокарда, тахиаритмию и артериальную гипертензию;
- Гипертиреоз, тиреотоксикоз;
- Сахарный диабет;
- Заболевания, связанные с наследственным нарушением всасывания сахаров;
- Закрытоугольная глаукома;
- Феохромоцитома;
- Дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Тяжелые заболевания печени, почек, мочевого пузыря;
- Портальная гипертензия;
- Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- Заболевания поджелудочной железы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Затруднения мочеиспускания при аденоме предстательной железы;
- Заболевания системы крови;
- Детский возраст до 12 лет;
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- Алкоголизм.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При заболеваниях сердца; заболеваниях щитовидной железы; прогрессирующих злокачественных заболеваниях; бронхиальной астме; хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) и хроническом бронхите; эмфиземе легких; остром гепатите; вирусном и алкогольном гепатите; врожденных синдромах гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора); заболеваниях печени; печеночной и/или почечной недостаточности; пилородуоденальной обструкции; язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки; глаукоме; эпилепсии; затрудненном мочеиспускании и/или гиперплазии предстательной железы; дегидратации и гиповолемии; анорексии; булимии; кахексии вследствие недостаточного запаса глутатиона в печени; дефиците потребляемых с пищей калорий; одновременном приеме с лекарственными препаратами, отрицательно влияющими на функции печени (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени).

При применении препарата Колдакт Флю Плюс не следует употреблять снотворные, этанол, транквилизаторы и другие психотропные средства (см. раздел 4.5).

Препарат может вызывать сонливость.

Нельзя сочетать с другими препаратами, содержащими парацетамол (см. раздел 4.5).

Препарат Колдакт Флю Плюс может повлиять на показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются или возникают новые симптомы после 3 дней применения препарата, следует прекратить его прием и проконсультироваться с врачом.

В случае длительного лечения проводят контроль показателей периферической крови и функционального состояния печени.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лекарственный препарат содержит краситель пунцовый (Понсо 4R), краситель солнечный закат желтый, краситель азорубин. Это необходимо учитывать, так как данные красители могут вызывать аллергические реакции.

Дети

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Парацетамол

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных средств, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме снотворных и противоэпилептических средств (включая барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин), рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени, даже при нетоксичных дозах парацетамола.

Фенитоин снижает эффективность парацетамола, поэтому пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать частого применения парацетамола, особенно в высоких дозах.

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может быть усилен на фоне длительного (более 4 дней) регулярного применения парацетамола, повышая риск кровотечений. Следует проводить мониторинг международного нормализованного отношения (МНО) во время и после окончания одновременного применения парацетамола (особенно в высоких дозах и/или в течение продолжительного времени) и производных кумарина. Нерегулярный прием парацетамола не оказывает такого эффекта.

Пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка, снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить наступление эффекта. Метоклопрамид увеличивает скорость всасывания парацетамола и повышает уровень концентрации парацетамола в плазме крови до максимального. Аналогичным образом домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

При длительном одновременном применении барбитуратов снижается эффективность парацетамола.

При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиться, таким образом увеличивается риск повышенной концентрации хлорамфеникола в крови.

Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина с возможным снижением его действия по причине индуцирования его печеночного метаболизма.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном приеме с колестирамином, однако этого можно избежать, если принимать колестирамин на час позже парацетамола.

Применение парацетамола одновременно с зидовудином может увеличить риск развития нейтропении и увеличить риск повреждения печени. Одновременное применение возможно под наблюдением врача. При одновременном применении парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола (снижает его клиренс). У пациентов, принимающих одновременно пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить.

Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя.

При одновременном применении этанол способствует развитию острого панкреатита.

Длительное совместное применение парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременное длительное применение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Дифлунисал повышает концентрацию парацетамола в плазме крови на 50 % – риск развития гепатотоксичности.

Миелотоксические препараты при одновременном применении усиливают проявления гематотоксичности парацетамола.

Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов.

Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином ввиду повышенного риска метаболического ацидоза с высокой анионной разницей.

Фенилэфрин

Противопоказан пациентам, которые принимают или принимали МАО в течение последних двух недель. Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать повышение артериального давления.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами (включая деконгестанты, препараты для подавления аппетита и амфетаминподобные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

препараты) или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов.

Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы); риск повышения артериального давления и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может быть увеличен.

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда. Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин и метизергид) может увеличить риск эрготизма.

Одновременное применение с галотаном повышает риск развития желудочковой аритмии. Фенилэфрин снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

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

При одновременном применении с глюкокортикостероидами увеличивается риск развития глаукомы.

Хлорфенамин

Антигистаминные препараты, такие как хлорфенамин, могут усиливать эффект опиоидных анальгетиков, антиконвульсантов, антидепрессантов (трициклических и ингибиторов моноаминоксидазы), других антигистаминных, противорвотных и антипсихотических препаратов, анксиолитиков, снотворных средств, этанола (алкоголя) и других депрессантов центральной нервной системы.

Поскольку хлорфенамин в некоторой степени обладает антихолинергической активностью, эффекты антихолинергетических препаратов (например, некоторых психотропных средств, атропина и препаратов для лечения недержания мочи) могут быть усилены при применении данного препарата. Это может привести к появлению тахикардии, сухости слизистой оболочки полости рта, нарушениям со стороны желудочно-кишечного тракта (например, коликам), задержке мочи и головной боли.

Метаболизм фенитоина может подавляться хлорфенамином, при этом возможно развитие токсичности фенитоина.

Признаки и симптомы реакций повышенной чувствительности к препарату могут быть скрыты хлорфенамином.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В связи с отсутствием клинических данных безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано.

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

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с системно-органной классификацией; частота встречаемости неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Системно-органные классы	**Нежелательная лекарственная реакция**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, сульфогемоглобинемия, панцитопения, послеоперационное кровотечение.
Нарушения со стороны иммунной системы	Крапивница, аллергический дерматит, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), полиморфно-буллезная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангионевротический отек, анафилактический шок
Эндокринные нарушения	Обострение гипертиреоза
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение, повышенная возбудимость (особенно у детей), психомоторное возбуждение, тремор, нарушение внимания, раздражительность (у детей и пожилых пациентов), тревога, бессонница, нарушение сна, сонливость, головная боль, снижение скорости психомоторных реакций, чувство усталости, дезориентация****

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органные классы	Нежелательная лекарственная реакция
Нарушения со стороны органа зрения	Мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, острый приступ глаукомы в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой, периорбитальный отек
Нарушения со стороны сердца	Ощущение сердцебиения, тахикардия, боль в груди
Нарушения со стороны сосудов	Повышение артериального давления, снижение артериального давления, периферические отеки
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм*, обострение бронхиальной астмы*
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, рвота, боль в желудке, сухость во рту, диарея, запор, диспепсия, вздутие живота, боль в животе
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Поражение печени (повышение активности «печеночных» ферментов), гепатит, дозозависимая печеночная недостаточность, некроз печени**, фиброз печени***, цирроз печени**/***
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожная сыпь, зуд, эритема
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Мышечные спазмы, тризм
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Задержка мочи, олигурия, дизурия, почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, нефротоксическое действие****
Общие нарушения и реакции в месте введения	Пирексия, общее недомогание, слабость
Лабораторные и инструментальные данные	Гипокалиемия, гипергликемия, снижение или увеличение протромбинового индекса, увеличение креатинина*****

* в том числе у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

** в том числе со смертельным исходом

*** при длительном неоправданном применении

**** при длительном приеме высоких доз

***** в основном вторично по отношению к гепаторенальному синдрому

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 (Росздравнадзор)

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»:

http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки обусловлены в основном парацетамолом и проявляются после приема свыше 10–15 г.

Парацетамол

Симптомы

При острой передозировке парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Передозировка может вызвать нефропатию с необратимой печеночной недостаточностью. Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому надо предупреждать пациентов о запрете одновременного приема препаратов, содержащих парацетамол. При одновременном введении взрослым 7,5 г и более и детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Выражен риск отравления особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени. Прием внутрь 5 г и более парацетамола может привести к повреждению печени при наличии факторов риска: в случаях хронического алкоголизма, у пациентов с дефицитом глутатиона (при хроническом недоедании (дефиците потребляемых калорий)), нарушении пищеварения, муковисцидозе,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ВИЧ-инфекции, кахексии, и у пациентов, принимающих индукторы микросомального окисления в печени.

Через 12-48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 4-6 день.

При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при этом может развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, иногда с летальным исходом.

Передозировка парацетамола может привести к нарушению метаболизма глюкозы, гипогликемии, кровотечению, панкреатиту, печеночной недостаточности, энцефалопатии, коме и смерти.

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, судороги, дискомфорт и (или) боль в животе. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в течение 24–48 часов, а иногда может проявиться позже, через 4–6 дней, в среднем по истечении 72–96 часов после приема препарата. Также может появиться нарушение метаболизма глюкозы. Даже при отсутствии поражения печени может развиться острая почечная недостаточность и острый тубулярный некроз, характерными признаками которого являются боль в поясничной области, гематурия, протеинурия. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развитии панкреатита.

Лечение

Введение ацетилцистеина внутривенно или перорально в качестве антидота, промывание желудка, прием внутрь метионина могут иметь положительный эффект по крайней мере в течение 48 часов после передозировки. Рекомендован прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения. В случае развития судорог возможно назначение диазепама.

Фенилэфрин

Симптомы

Сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), нарушения зрения, сыпь, тошнота, рвота, раздражительность, головная боль, повышенная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кроветворения (тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения), кома, судороги, повышение или снижение артериального давления, брадикардия, тошнота, рвота. В тяжелых случаях передозировки возможно развитие галлюцинаций, спутанности сознания, аритмии. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки фенилэфрина при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Лечение

Лечение включает оперативное промывание желудка, симптоматическую и поддерживающую терапию. Гипертензивный эффект можно купировать при помощи внутривенного введения блокатора альфа-рецепторов. В случае судорог возможно применение диазепама.

Хлорфенамин

Симптомы

Сонливость, остановка дыхания, судороги, антихолинергические эффекты, дистонические реакции и сердечно-сосудистый коллапс, включая аритмию, галлюцинации, нарушения координации, кома. У детей симптомы передозировки могут включать нарушение координации, возбуждение, тремор, изменение поведения, галлюцинации, судороги и антихолинергические эффекты.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия

Комбинированный препарат с модифицированным высвобождением.

Парацетамол – ненаркотический анальгетик, блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) I и II преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие у него противовоспалительного эффекта.

Фенилэфрина гидрохлорид – альфа-адреномиметик, оказывает сосудосуживающее действие.

Хлорфенамина малеат – блокатор H_1-гистаминовых рецепторов, оказывает противоаллергическое действие.

Фармакодинамические эффекты

Парацетамол – оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действия. Поскольку парацетамол обладает чрезвычайно малым влиянием на синтез простагландинов в периферических тканях, препарат не оказывает отрицательного воздействия на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и не вызывает повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Таким образом, парацетамол особенно подходит пациентам с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (как, например, у пациентов с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или у пациентов пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующие лекарственные препараты, когда ингибирование периферических простагландинов может быть нежелательным.

Фенилэфрина гидрохлорид – уменьшает отечность и гиперемию слизистой оболочки носа и придаточных пазух.

Хлорфенамина малеат – уменьшает выраженность местных экссудативных проявлений, облегчает носовое дыхание, снижает чувство заложенности носа, чихание, устраняет слезотечение, зуд в глазах и носу, покраснение глаз.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

- Тальк
- Гипромеллоза
- Этилцеллюлоза
- Диэтилфталат
- Целлюлоза микрокристаллическая
- Повидон (PVP K 30)
- Натрия дисульфит
- Динатрия эдетат
- Краситель пунцовый (Понсо 4R)
- Краситель солнечный закат желтый

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Краситель хинолин жёлтый
- Гранулы Non Pareil Seeds 18/22 (сахарная крупка: сахароза, патока крахмальная)

Оболочка капсулы

- Желатин
- Метилпарагидроксибензоат
- Пропилпарагидроксибензоат
- Краситель азорубин
- Краситель пунцовый (Понсо 4R)

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной и вторичной упаковки

10 капсул в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВдХ пленки.

10 капсул в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ/ACLAR пленки.

1 блистер с инструкцией по применению в картонной пачке.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра.

India

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29005
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30

Телефон: +7 (495) 771-74-27

Электронная почта: pv.eaeu@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Колдакт Флю Плюс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" http://eec.eaeunion.org/.