ЛП-№(012133)-(РГ-RU) от 16.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25682
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Колдакт Хот Дринк, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом апельсина, со вкусом лимона].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин.

Каждый пакетик содержит 325,0 мг парацетамола, 10,0 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 20,0 мг фенирамина (в виде малеата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом апельсина, со вкусом лимона].

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом апельсина]

Порошок белого или почти белого цвета с запахом апельсина. Допускается наличие мягких комков.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом лимона]

Порошок белого или почти белого цвета с запахом лимона. Допускается наличие мягких комков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Колдакт Хот Дринк показан к применению у взрослых и детей с 12 лет для симптоматической терапии инфекционно-воспалительных заболеваний: острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), в том числе гриппа и «простуды», сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной болью, болью в горле, насморком, заложенностью носа, чиханием и болями в мышцах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По одному пакетику каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 4 доз в течение 24 часов. Препарат Колдакт Хот Дринк можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу. Пациентам не следует превышать рекомендованную дозу, а также принимать препарат Колдакт Хот Дринк более 5 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25682
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не превышать рекомендованную дозу.

Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого срока лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

При наличии почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между приемами препарата Колдакт Хот Дринк 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 Колдакт Хот Дринк.

Дети

Режим дозирования для детей с 12 лет и старше не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Колдакт Хот Дринк противопоказан у детей в возрасте младше 12 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь.

Один пакетик растворяют в стакане горячей, но не кипящей воды, перемешивают. Принимают в горячем виде.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов (таких, как деконгестанты, препараты для подавления аппетита и амфетаминподобные средства);
- Одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (см. раздел 4.5.);
- Портальная гипертензия;
- Алкоголизм;
- Сахарный диабет;
- Беременность (см. раздел 4.6.);
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- Детский возраст до 12 лет;
- Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- Артериальная гипертензия;
- Гипертиреоз;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25682
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Закрытоугольная глаукома;
- Феохромоцитома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При выраженном атеросклерозе коронарных артерий, сердечно-сосудистых заболеваниях, остром гепатите, гемолитической анемии, бронхиальной астме, тяжелых заболеваниях печени или почек, гиперплазии предстательной железы, затруднении мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), вазоспастические заболевания (болезнь Рейно), хроническом недоедании (дефиците потребляемых калорий) и обезвоживании, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, с рецидивным образованием уратных камней в почках, при одновременном применении других гипотензивных средств, дигоксина и сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (например, эрготамина и метисергида), а также препаратов, способных отрицательно влиять на печень (барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени).

Следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, которые более подвержены развитию нежелательных реакций. Следует избегать применения у пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.

Особые указания

Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков. Содержит парацетамол, не применять с любыми другими препаратами, содержащими парацетамол. Совместное применение с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смертельному исходу.

Зарегистрированы случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, с низким индексом массы тела, у пациентов с тяжелой хронической алкогольной зависимостью или сепсисом.

Следует избегать одновременного приема с деконгестантами и антигистаминными средствами.

Пациентам, имеющим следующие нарушения, перед приемом препарата следует проконсультироваться с врачом:

- нарушение функции печени или почек. Сопутствующее заболевание печени повышает риск развития связанных с парацетамолом повреждений печени;
- состояния, сопровождающиеся снижением уровня глутатиона, так как применение парацетамола может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.

Пациентам следует обратиться к врачу, если:

- наблюдается бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит;
- симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются или возникают новые симптомы после 3 дней применения препарата, следует прекратить его прием и проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25682
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не следует принимать препарат из поврежденных пакетиков.

Вспомогательные вещества

Препарат Колдакт Хот Дринк содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

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 барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Свойства варфарина как антикоагулянта и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного применения парацетамола, повышая риск кровотечений.

Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта. Метоклопрамид увеличивает скорость всасывания парацетамола и повышает уровень концентрации парацетамола в плазме до максимального. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола. При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиться. Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина с возможным снижением его действия по причине индуцирования его печеночного метаболизма.

Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном приеме с колестирамином, однако этого можно избежать, если принимать колестирамин на час позже парацетамола. Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и увеличить риск повреждения печени. Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, принимающих одновременно пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном употреблении алкоголя. Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.

Фенирамин

Возможно усиление влияния других веществ на центральную нервную систему (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, бензодиазепинов, транквилизаторов и наркотических средств). Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов. Фенирамин обладает антихолинергической активностью и может усиливать антихолинергические эффекты других препаратов (других антигистаминных средств, препаратов для лечения болезни Паркинсона и фенотиазиновых нейролептиков).

Фенилэфрин

Препарат противопоказан пациентам, которые принимают или принимали МАО в течение последних двух недель (см. раздел 4.3.). Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать повышение артериального давления.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими аминами (например, деконгестантами, препаратами для подавления аппетита и амфетаминподобными средствами) или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25682
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризолина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального давления и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может быть увеличен. Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда.

Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамином и метисергидом) может увеличить риск эрготизма.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных по применению препарата Колдакт Хот Дринк у беременных женщин недостаточно. Данных, полученных в исследованиях репродуктивной токсичности у животных, недостаточно.

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Парацетамол

Парацетамол выделяется с грудным молоком, но в клинически незначимом количестве при применении в рекомендованных дозах.

Фенилэфрина гидрохлорид

Фенилэфрин может выделяться с грудным молоком.

Фенирамина малеат

Данные исследований на животных и клинические данные по применению фенирамина в период грудного вскармливания отсутствуют.

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

Препарат Колдакт Хот Дринк оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При приеме препарата Колдакт Хот Дринк необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат может вызывать сонливость, головокружение, нечеткость зрения, нарушение когнитивной функции и координации движений, что может значимо повлиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Эти нежелательные реакции могут дополнительно усиливаться при приеме алкогольных напитков или других седативных средств.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частоту нежелательных реакций, приведенных ниже, определяли в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но <

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25682
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1/100); *редко* (≥ 1/10 000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Категории частоты были сформированы на основании пострегистрационного наблюдения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

Частота неизвестна: гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности (сыпь, одышка, анафилактический шок), ангионевротический отек и кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит.

Частота неизвестна: анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Психические нарушения

Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна.

Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: сонливость.

Редко: головокружение, головная боль.

Частота неизвестна: антихолинергические симптомы, нарушение координации движений, тремор, потеря памяти или концентрации внимания (чаще у пациентов пожилого возраста), нарушение равновесия (чаще у пациентов пожилого возраста), головокружение (чаще у пациентов пожилого возраста), седация (более выражено в начале лечения), сонливость (более выражено в начале лечения).

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: мидриаз, парез аккомодации, нарушение внутриглазного давления, острая закрытоугольная глаукома (наиболее вероятно возникает у лиц с закрытоугольной глаукомой).

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: повышение артериального давления.

Частота неизвестна: ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота.

Редко: сухость во рту, запор, боль в животе, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение активности печеночных ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: экзема, сыпь, зуд, эритема, пурпура.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25682
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Редко: затруднение мочеиспускания (наиболее часто возникает у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря, например, вследствие гипертрофии предстательной железы), дизурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: недомогание.

Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки.

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»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы, обусловленные парацетамолом (проявляются после приема свыше 10–15 г)

В тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к трансплантации печени или смертельному исходу. Клинические признаки поражения печени развиваются в основном через 24–48 часов и достигают максимума через 4–6 дней. Наблюдался острый панкреатит, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень.

Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому запрещен одновременный прием парацетамолсодержащих препаратов. Выражен риск отравления особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов с хроническим недоеданием (дефицитом потребляемых калорий) и у пациентов, принимающих индукторы микросомального окисления в печени.

Симптомы передозировки парацетамола в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, снижение аппетита, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и иногда не проявляется в течение 24–48 часов и иногда может проявиться позже, через 4–6 дней, в среднем по истечении 72–96 часов после приема препарата.

Также может появиться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Даже при отсутствии поражения печени может развиться острая печеночная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития панкреатита.

Лечение

В случае превышения рекомендованной дозы необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, даже если пациент чувствует себя хорошо, так как существует риск

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25682
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

отсроченного серьезного поражения печени.

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.

Симптомы, обусловленные фенилэфрином и фенирамином (объединены из-за взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата)

Симптомы передозировки включают сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушение кровообращения, кома, судороги (особенно у детей), изменение поведения, повышение или снижение артериального давления, брадикардия.

При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза». В тяжелых случаях возможно развитие спутанности сознания, галлюцинаций, судорог и аритмий.

Лечение

Специфический антидот отсутствует. Необходимы обычные меры оказания помощи, включающие назначение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке сердечной и дыхательной функций. Не следует назначать психостимулирующие средства (метилфенидат) ввиду опасности возникновения судорог. При гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов.

В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфа-адреноблокаторов (например, фентоламина), т. к. фенилэфрин является селективным агонистом альфа$_1$-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фэнилэфрина следует лечить путем блокирования альфа-адренорецепторов. При развитии судорог использовать диазепам.

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, оказывает жаропонижающее, анальгезирующее, сосудосуживающее действие, устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

Парацетамол

Парацетамол оказывает анальгезирующий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов преимущественно в центральной нервной системе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

Фенирамина малеат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25682
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фенирамина малеат является противоаллергическим средством – блокатором H_1-гистаминовых рецепторов. Приводит к облегчению распространенных аллергических симптомов, связанных с нарушениями со стороны дыхательных путей. В умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антимускариновую активность.

Фэнилэфрина гидрохлорид

Фэнилэфрина гидрохлорид – симпатомиметическое средство, при приеме внутрь оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа$_1$-адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа.

Фармакодинамические эффекты

Парацетамол

Отсутствие подавления периферического синтеза простагландинов придает препарату значимые фармакологические свойства, такие как сохранение защитных простагландинов в желудочно-кишечном тракте. Поэтому парацетамол особенно подходит для пациентов, имеющих в анамнезе заболевания или одновременно получающих препараты, при которых подавление периферического синтеза простагландинов являлось бы нежелательным (например, пациенты с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или пациенты пожилого возраста).

Фенилэфрина гидрохлорид

Фенилэфрина гидрохлорид обладает противозастойной активностью, уменьшает отек и отечность слизистой оболочки носа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Абсорбция

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

После приема препарата внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме достигается через 10–60 минут.

Распределение

Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и присутствует в грудном молоке. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы незначительно, возрастает при увеличении концентрации.

Биотрансформация

Подвергается первичному метаболизму в печени и выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений.

Элиминация

Менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола. Период полувыведения составляет 1–3 часа.

Фенирамина малеат

Абсорбция

Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1–2,5 часа.

Период полувыведения фенирамина – 16–19 часов.

Распределение, биотрансформация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25682
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Соответствующие данные отсутствуют.

Элиминация

70–83 % от принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизмененном виде.

Фэнилэфрина гидрохлорид

Абсорбция

Фэнилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Соответствующие данные отсутствуют.

Биотрансформация

Подвергается пресистемному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени. Таким образом, фенилэфрина гидрохлорид при приеме внутрь обладает сниженной биодоступностью.

Элиминация

Выводится с мочой практически полностью в виде сульфатных соединений. Максимальные концентрации в плазме достигаются в интервале от 45 минут до 2 часов. Период полувыведения составляет 2–3 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом апельсина]

Лимонная кислота безводная

Ароматизатор «Апельсин»*

Сахароза

*Состав ароматизатора «Апельсин»: ароматизаторы (ароматические продукты, натуральные ароматические вещества), мальтодекстрин, гуммиарабик (Е414), триацетин (Е1518).

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом лимона]

Лимонная кислота безводная

Ароматизатор «Лимон»*

Сахароза

*Состав ароматизатора «Лимон»: ароматизаторы (ароматические продукты, ароматические вещества, натуральные ароматические вещества), мальтодекстрин, гуммиарабик (Е414).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25682
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10,0 г порошка в пакетике из комбинированного материала (пленка полиэтилентерефталатная прозрачная, пленка полипропиленовая белая, фольга, пленка полиэтиленовая прозрачная).

По 5 пакетиков вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

С.К. Терапия С.А.

400632, ул. Фабричии 124, Клуж-Напока, уезд Клуж

Romania

S.C. Terapia S.A.

400632, 124 Fabricii Street, Cluj-Napoca, Cluj County

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

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

Телефон: +7 (495) 234-56-11.

Электронная почта: pv.eaeu@sunpharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Колдакт Хот Дринк доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.