ЛП-№(011984)-(РГ-RU) от 07.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АджиКолд Хотмикс, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [апельсиновый].
АджиКолд Хотмикс, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол, фенилэфрин, аскорбиновая кислота.
Каждый пакет (5,0 г) содержит: парацетамол 750,0 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10,0 мг, аскорбиновая кислота 60,0 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, натрий, краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.3).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [апельсиновый].
Неоднородный кристаллический порошок светло-оранжевого цвета с характерным апельсиновым запахом, с возможным присутствием оранжевых гранул и бесцветных кристаллов.
Описание приготовленного раствора
Светло-оранжевый раствор с апельсиновым запахом. Возможна опалесценция раствора.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный].
Неоднородный кристаллический порошок светло-желтого цвета с характерным лимонным запахом, с возможным присутствием желтых гранул и бесцветных кристаллов.
Описание приготовленного раствора
Светло-желтый раствор с лимонным запахом. Возможна опалесценция раствора.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяют у взрослых и детей старше 12 лет в качестве симптоматического лечения «простудных заболеваний», гриппа и ОРВИ (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Рекомендуемая доза для взрослых составляет: по одному пакетику 3-4 раза в сутки с интервалами между приемами 4–6 ч, но не более 4 пакетиков в сутки.
Минимальный интервал между приемами препарата АджиКолд Хотмикс должен составлять не менее 4 ч.
Продолжительность терапии
Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом должна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

составлять не более 5 дней.

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 стакан, залить горячей водой, перемешать до полного растворения и выпить. Принимать препарат необходимо с большим количеством жидкости через 1 – 2 часа, после приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов МАО (в том числе в период до 14 дней после их отмены);
- артериальная гипертензия;
- гиперплазия предстательной железы;
- закрытоугольная глаукома;
- сахарный диабет;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Выраженный атеросклероз коронарных артерий; тиреотоксикоз; феохромоцитома; бронхиальная астма; хроническая обструктивная болезнь легких; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; заболевания крови; врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора); печеночная и/или почечная недостаточность; дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (так как препарат содержит сахарозу); выраженный аортальный стеноз, острый инфаркт миокарда, тахикардия; выраженная почечная/печеночная недостаточность.

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. Искажает результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

Вспомогательные вещества

Препарат АджиКолд Хотмикс содержит 3,4 г сахарозы на дозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Данный лекарственный препарат содержит 71,4 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждой дозе. Это эквивалентно 3,57 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

Данный препарат содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции, а также может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Потенциально клинически значимые лекарственные взаимодействия представлены выше

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(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.
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, эрготамин и метисергид) 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

При указанных дозах препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

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, агранулоцитоз, анемия, гемолитическая анемия, аплатическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактический шок, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд, крапивницу, ангионевротический отек.

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.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение, нарушение засыпания, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны органа зрения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Редко: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы
Часто: повышение артериального давления.
Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения, которое проходит сразу после отмены препарата.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Часто: сухость во рту, 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 иммунной системы
Частота неизвестна: аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи).
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Частота неизвестна: эпигастральная боль. 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 (Росздравнадзор)
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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы
Бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота; гепатонекроз; повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени.
Лечение
Промывание желудка с последующим назначением активированного угля; симптоматическая терапия, введение метионина через 8–9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 ч.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

компонентами.
Парацетамол является обезболивающим и жаропонижающим средством. Механизм его 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [апельсиновый]
Лимонная кислота безводная;
Винная кислота;
Натрия сахаринат;
Натрия цитрата дигидрат;
Сахароза;
Кремния диоксид коллоидный;
Ароматизатор апельсиновый;
Краситель солнечный закат желтый.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный]
Лимонная кислота безводная;
Винная кислота;
Натрия сахаринат;
Натрия цитрата дигидрат;
Сахароза;
Кремния диоксид коллоидный;
Ароматизатор лимонный;
Краситель хинолиновый желтый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4.Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 г препарата в однодозовый пакет из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом.
5 или 10 однодозовых пакетов в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай – 400 072, Индия
Тел.: 91-22-42319000
Адрес эл. почты: marketing@agio-pharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «АДЖИО РУС»
115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 3, корп.2, стр.4, пом. 1/7
Тел.: (495) 502-90-01
Адрес эл. почты: docs@agiorus.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска – без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата АджиКолд Хотмикс 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