

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**НовэксКолд**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** НовэксКолд

**Группировочное наименование:** парацетамол+фенилэфрин+фенирамин+[аскорбиновая кислота]

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для приема внутрь

**Состав**

Каждый пакетик содержит:

действующие вещества: парацетамол 325,0 мг; фенилэфрина гидрохлорид 10,0 мг; фенирамина малеат 20,0 мг, аскорбиновая кислота 50,0 мг.

вспомогательные вещества: сахароза, лимонная кислота, ароматизатор лимонный, кальция фосфат, натрия цитрат, яблочная кислота, титана диоксид.

**Описание**

Гранулированный порошок от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом лимона. Допускается наличие вкраплений более темного и более светлого цвета, а также наличие бесцветных кристаллов, мягких комочков.

При растворении в 200 мл горячей воды образуется раствор светло-желтого цвета с опалесценцией, с запахом лимона

**Фармакотерапевтическая группа**

Средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик+H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор+витамин)

**Код АТХ**

N02BE51

**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает жаропонижающее, слабое противовоспалительное, противоотечное, обезболивающее, противоаллергическое, сосудосуживающее действие, устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

## **Фармакодинамика**

### *Парацетамол*

Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС). Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

### *Фенилэфрин*

Фенилэфрин симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа<sub>1</sub>-адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа.

### *Фенирамин*

Фенирамин является противоаллергическим средством – блокатором H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антимускариновую активность.

### *Аскорбиновая кислота*

Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе. Участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови; повышает сопротивляемость организма к инфекционным заболеваниям, уменьшает проницаемость сосудов.

## **Фармакокинетика**

### *Парацетамол*

#### *Абсорбция*

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). 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 парацетамола с белками плазмы незначительно, возрастает при увеличении концентрации.

#### *Метаболизм*

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1-3 часа.

#### *Выведение*

Менее 5% от принятой дозы выводится в форме неизменного парацетамола.

### *Фенилэфрин*

#### *Абсорбция*

Фенилэфрин неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

#### *Метаболизм*

Подвергается первичному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени.

Фенилэфрин при приеме внутрь характеризуется сниженной биодоступностью.

#### *Выведение*

Выводится с мочой практически полностью в виде сульфатных соединений. Максимальные концентрации в плазме достигаются в интервале от 45 мин до 2 часов после приема внутрь.

Период полувыведения составляет 2-3 часа.

#### *Фенирамин*

#### *Абсорбция*

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

Период полувыведения фенирамина – 16-19 часов.

#### *Выведение*

70-83 % принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизменном виде.

#### *Аскорбиновая кислота*

#### *Абсорбция*

Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

#### *Распределение*

Связывание с белками плазмы составляет 25%.

#### *Выведение*

При передозировке аскорбиновая кислота выводится с мочой в виде метаболитов.

#### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, в том числе гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов, одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), портальная гипертензия, алкоголизм, сахарный диабет, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет,

тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипертензия, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, феохромоцитома.

### **С осторожностью**

При выраженном атеросклерозе коронарных артерий, сердечно-сосудистых заболеваниях, остром гепатите, гемолитической анемии, бронхиальной астме, тяжелых заболеваниях печени или почек (сопутствующее заболевание печени повышает риск связанных с парацетамолом повреждений печени), гиперплазии и гипертрофии предстательной железы, затруднении мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), вазоспастические заболевания (например, болезнь Рейно), у пациентов, страдающих истощением, обезвоживании, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, при одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторы микросомальных ферментов печени).

Одновременный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности, которая может привести к трансплантации печени или смертельному исходу.

Случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности были отмечены 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. При состояниях, сопровождающихся снижением уровня глутатиона, так как применение парацетамола, может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.

Следует избегать одновременного приема с другими деконгестантами и антигистаминами. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным образованием уратных камней в почках, при одновременном применении других гипотензивных средств, дигоксина и других сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (эрготамин и метизергид). Следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, которые более подвержены развитию нежелательных эффектов. Следует избегать применения у пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Применение препарата при беременности противопоказано.

### *Период грудного вскармливания*

При необходимости применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Содержимое одного пакетика растворить в 1 стакане (200 мл) горячей, но не кипящей воды. Принимают в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу.

Повторную дозу можно принимать через каждые 4-6 часов (не более 3-4 доз в течение 24 часов).

Препарат НовэксКолд 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.

Препарат НовэксКолд не следует принимать более 5 дней.

### ***Особые группы пациентов***

#### *Печеночная недостаточность*

Пациентам с нарушением функции печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата НовэксКолд.

#### *Почечная недостаточность*

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами препарата НовэксКолд должен составлять не менее 8 часов.

#### *Пожилые пациенты*

Нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

### **Побочное действие**

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций:

очень часто  $\geq 1/10$ ;

часто от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ;

нечасто от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ;

редко от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ;

очень редко  $< 1/10000$ , включая отдельные сообщения;

частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

Очень редко – тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Частота неизвестна - лейкопения, гемолитическая анемия.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Редко – анафилактическая реакция, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница, аллергический дерматит.

Очень редко – реакции кожной гиперчувствительности, включающие, помимо прочего, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и кожная сыпь.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

Часто – сонливость.

Редко – головокружение, головная боль.

*Нарушение психики:*

Редко – повышенная возбудимость, нарушение сна.

Частота неизвестна – галлюцинации, спутанность сознания.

*Нарушения со стороны органа зрения:*

Редко – закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

Частота неизвестна – парез аккомодации.

*Нарушения со стороны сердца:*

Часто – повышение артериального давления.

Редко – тахикардия, ощущение сердцебиения.

*Нарушения со стороны сосудов:*

Редко – повышение артериального давления.

Частота неизвестна – ортостатическая гипертензия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

Очень редко – бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Часто – тошнота, рвота.

Редко – сухость во рту, запор, абдоминальная боль, диарея;

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*

Редко – повышение активности «печеночных» ферментов.

Очень редко – нарушение функции печени.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

Редко – сыпь, экзема, пурпура, зуд, эритема, крапивница.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

Редко – затруднение мочеиспускания.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

Редко – недомогание.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## **Передозировка**

### *Парацетамол*

#### *Симптомы и признаки*

Симптомы (в основном обусловлены парацетамолом, проявляются после приема свыше 10-15 г парацетамола): в тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать нефропатию и необратимое поражение печени.

Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому надо предупреждать пациентов о запрете одновременного приема парацетамолсодержащих препаратов.

Выражен риск отравления особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов, страдающих истощением и у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени.

Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, коме и смерти.

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в течение 24-48 часов и иногда может проявиться позже, через 4-6 дней.

Повреждение печени проявляется в максимальной степени 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 развиваться острая почечная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития панкреатита, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень.

#### *Лечение*

В случае передозировки требуется незамедлительное медицинское вмешательство даже при отсутствии симптомов передозировки.

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.

*Фенирамин и фенилэфрин* (симптомы передозировки для фенирамина и фенилэфрина объединены из-за риска взаимного потенцирования парасимпатолитического действия фенирамина и симпатомиметического действия фенилэфрина в случае передозировки препарата).

#### *Симптомы и признаки*

Сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, раздражительность, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушение кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, нарушения сознания, повышение или снижение артериального давления, аритмия и брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза».

#### *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 артериальной гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов.

В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфаадреноблокаторов (например, фентоламина), т.к. фенилэфрин является селективным агонистом альфа1-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует купировать путем блокирования альфа1адренорецепторов.

При развитии судорог следует применять диазепам.

#### *Аскорбиновая кислота*

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (>3000 мг) могут вызывать транзиторную осмотическую диарею и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, например, тошноту и дискомфорт в животе. Эффекты передозировки аскорбиновой кислотой могут быть отнесены к серьезной гепатотоксичности, вызываемой передозировкой парацетамолом.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

#### *Влияние парацетамола*

Усиливает эффекты ингибиторов моноаминоксидазы, седативных лекарственных 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. При назначении парацетамола одновременно с метоклопрамидом скорость всасывания парацетамола увеличивается и соответственно быстрее достигается его максимальная концентрация в плазме. 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 колестираминном, 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 потреблении алкоголя. Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.

#### *Влияние фенирамина*

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 антихолинергетической активностью и может усиливать антихолинергетические эффекты других препаратов (например, других антигистаминных средств, препаратов для лечения болезни Паркинсона и фенотиазиновых нейролептиков).

#### *Влияние фенилэфрина*

НовэксКолд противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель. Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать гипертонический криз.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами 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.

### **Особые указания**

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

В случае приема препарата больными, страдающими сахарным диабетом или находящимися на диете с пониженным содержанием сахара, следует учитывать, что в каждом пакете содержится 19791,75 мг сахара.

Препарат не назначают детям в возрасте до 12 лет.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

Пациентам следует обратиться к врачу, если:

- наблюдается бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит;
- симптомы не проходят в течение 5 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой, продолжающейся в течение 3 дней, сыпью или постоянной головной болью.

Это могут быть признаки более серьезных нарушений.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**

НовэксКолд может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

У некоторых пациентов фенирамин также может вызывать 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 эффекты могут дополнительно усиливаться при применении алкогольных напитков или других седативных средств.

### **Форма выпуска**

По 22,0 г порошка в трехслойный пакетик из алюминиевой фольги.

По 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

**Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Без рецепта

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

Хербион Пакистан Прайвет Лимитед.

Участок №30, сектор 28, Промышленная Зона Коранги, Карачи – 74900, Пакистан

**Производитель**

Хербион Пакистан Прайвет Лимитед.

Промышленный Треугольник, Кахута Роуд, Хумак, Исламабад-Пакистан

(92 51) 4491989, info.pk@herbion.com

**Организация, принимающая претензии потребителей**

Представительство

ЗАК Хербион Интернейшнл Инк

108820, г. Москва, поселение Мосрентген, Киевское шоссе, 21-й километр, домовладение

3, строение 1

Тел.: (495) 781-46-43

Представитель  
организации-заявителя



Шатова Н.А.