ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОЛДРЕКС МАКСГРИП зі смаком лісових ягід

(COLDREX MAXGRIP with forest berries flavour)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, кислота аскорбінова;

1 пакет містить парацетамолу 1000 мг, кислоти аскорбінової 70 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: сахароза, кислота винна, натрію цитрат безводний, аспартам (Е 951), плодово-ягідний ароматизатор, євросуміш Чорна Смородина.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок світло-рожевого кольору з характерним фруктово-ментоловим запахом.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол є аналгетиком та антипіретиком. Механізм його дії пояснюється пригніченням синтезу простагландинів в центральній нервовій системі.

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметик. Його дія пов’язана, у першу чергу, з прямою стимуляцією адренорецепторів, в основному альфа-адренорецепторів. Фенілефрину гідрохлорид зменшує набряк слизової оболонки носа.

Аскорбінова кислота є життєво необхідним вітаміном, що додається до складу препарату для компенсації втрати вітаміну С, яка може виникнути на початку вірусної інфекції.

Фармакокінетика.

Парацетамол швидко всмоктується у травному тракті, метаболізується в печінці і виводиться з сечею здебільшого у формі глюкуронід- та сульфат-кон'югатів. Аскорбінова кислота швидко всмоктується у травному тракті, 25% зв'язується з протеїнами крові. Залишок аскорбінової кислоти, що перевищує потреби організму, виводиться із сечею у формі метаболітів.

Фенілефрину гідрохлорид метаболізується моноамінооксидазою у кишечнику та печінці. Виводиться із сечею у формі сульфат-кон'югатів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткочасне полегшення симптомів застудних захворювань і грипу, таких як головний біль, біль у горлі, закладеність носа, синусити та біль, пов'язаний з ними, біль у м'язах, гарячка.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату, тяжка серцево-судинна недостатність, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфат дегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові (у тому числі виражена анемія, лейкопенія), тромбоз, тромбофлебіт, стани підвищеного збудження, гострий панкреатит, гіпертрофія передміхурової залози з затримкою сечі, тяжкі форми цукрового діабету, епілепсія, феохромоцитома, гіпертиреоз, закритокутова глаукома, тяжкі форми: артеріальної гіпертензії, атеросклерозу, ішемічної хвороби серця; порушення сну.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування, трициклічними антидепресантами, бета-блокаторами або іншими антигіпертензивними лікарськими засобами, іншими симпатоміметиками (препаратами для зняття набряку слизової).

Не застосовувати хворим на фенілкетонурію через наявність у складі аспартаму (Е 951).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися – з холестираміном.

Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений з підвищенням ризику кровотечі при одночасному довготривалому щоденному застосуванні парацетамолу. При нетривалому застосуванні відповідно до рекомендованого режиму вказані взаємодії не мають клінічного значення.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку

гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Якщо парацетамол призначається одночасно з зидовудином, токсичність обох препаратів може зрости (нейтропенія і гепатотоксичність). При одночасному прийомі пробенециду слід зменшити дози парацетамолу, оскільки пробенецид знижує кліренс парацетамолу майже вдвічі, діючи через пригнічення його кон'югації з глюкуроновою кислотою.

Слід з обережністю застосовувати парацетамол одночасно з флуклоксациліном, оскільки одночасний прийом асоціювався з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком як наслідком піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія фенілефрину з інгібіторами моноамінооксидази спричиняє гіпертензивний ефект, з трициклічними антидепресантами (наприклад амітриптиліном) та іншими симпатоміметиками – підвищує ризик виникнення кардіоваскулярних побічних ефектів, з дигоксином і серцевими глікозидами – призводить до порушення серцебиття або інфаркту міокарда.

Одночасне застосування з алкалоїдами ріжків (наприклад з ерготаміном та метисергідом) може підвищити ризик ерготизму.

Фенілефрин може знижувати ефективність бета-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (включаючи дебризохін, гуанетидин, резерпін, метилдопу) з підвищенням ризику виникнення артеріальної гіпертензії та інших побічних реакцій з боку серцево-судинної системи. Прийом трициклічних антидепресантів та фенілефрину може збільшувати ризики побічних реакцій з боку серцево-судинної системи.

Аскорбінова кислота при пероральному прийомі посилює всмоктування пеніциліну, заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами. Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, фенотіазинові похідні підвищують ризик розвитку затримки сечі, сухості у роті, запорів. Глюкокортикостероїди збільшують ризик розвитку глаукоми. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів.

Абсорбція вітаміну С знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін’єкції дефероксаміну, оскільки їх одночасний прийом підвищує токсичність заліза, особливо у міокарді. Тривалий прийом великих доз в осіб, які лікуються дисульфірамом, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь.

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем. Містить парацетамол.

Одночасне застосування з іншими препаратами, що містять парацетамол, може призвести до передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, яка може призвести до пересадки печінки або летального наслідку. Ризик передозування вищий у пацієнтів з нециротичним алкогольним захворюванням печінки.

Випадки печінкової дисфункції/недостатності було зареєстровано у пацієнтів зі зниженими рівнями глутатіону, наприклад у пацієнтів, які серйозно страждають від недоїдання, анорексії, мають низький індекс маси тіла або страждають від хронічної алкогольної залежності.

Перед застосуванням препарату слід порадитися з лікарем пацієнтам, хворим на артеріальну гіпертензію, серцево-судинні захворювання, діабет, гіпертиреоз, закритокутову глаукому, гіпертрофію передміхурової залози, пацієнтам з хворобою Рейно, порушеннями функції печінки та нирок. Основне захворювання печінки підвищує ризик ураження печінки, пов’язаний з парацетамолом. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу може підвищитися ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або затруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у випадку появи цих симптомів.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA)) як наслідку піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або у пацієнтів з недостатнім харчуванням чи іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), які лікувалися парацетамолом у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацією парацетамолу та флуклоксациліну. Якщо є підозра на HAGMA як наслідок піроглутамінового ацидозу, рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та проводити ретельний моніторинг стану пацієнта. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини HAGMA у пацієнтів з множинними факторами ризику.

Препарат не слід застосовувати пацієнтам, які приймають інші симпатоміметики, наприклад протинабрякові препарати, засоби від застуди і грипу, для пригнічення апетиту та амфетаміноподібні психостимулятори. Лікарський засіб містить фенілефрин, який може спричинити напади стенокардії.

Пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість фруктози, мальабсорбція глюкози-галактози або дефіцит цукрази-ізомальтази, не слід приймати даний препарат.

Один пакетик (1 доза) містить 5 г сахарози. Це необхідно враховувати хворим на цукровий діабет. Препарат містить барвники «Жовтий захід» (Е 110) та кармоїзин (Е 122) у складі євросуміші Чорна Смородина, що можуть спричиняти алергічні реакції. Містить 117 мг натрію на дозу, що необхідно враховувати пацієнтам, які дотримуються гіпонатрієвої дієти.

Містить джерело фенілаланіну, що може бути шкідливим для людей з фенілкетонурією.

Не перевищувати рекомендованих доз. Якщо симптоми не зникають або погіршуються після більше ніж 7 днів лікування препаратом, або супроводжуються сильною лихоманкою, висипанням або постійним головним болем, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовують у період вагітності, за винятком випадків, коли очікувана користь для жінки виправдовує потенційний ризик для плода. Необхідно застосовувати в найнижчій ефективній дозі та протягом найкоротшого терміну лікування. Застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Парацетамол та фенілефрин можуть виділятися у грудне молоко. У період годування слід

застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У разі виникнення запаморочення не рекомендується керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Вміст 1 пакета висипати у склянку і залити до половини гарячою водою. Перемішувати до повного розчинення. Додати у разі необхідності холодну воду.

Дорослим та дітям віком від 12 років: по 1 пакету кожні 4-6 годин при необхідності. Не приймати частіше ніж через 4 години. Максимальна добова доза – 4 пакети.

Курс лікування – не довше 7 днів. Не дозволяється перевищувати тривалість лікування без медичної консультації. Не перевищувати зазначених доз. Якщо стан пацієнта не покращується при лікуванні препаратом, слід звернутися до лікаря. Слід приймати найнижчу дозу, необхідну для досягнення ефективності.

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

Передозування.

Ризик передозування є підвищеним у пацієнтів із захворюваннями печінки.

Передозування, як правило, зумовлене парацетамолом і проявляється блідістю шкіри, анорексією, нудотою, блюванням, болем у животі, гепатонекрозом, підвищенням активності печінкових трансаміназ, збільшенням протромбінового індексу.

Симптоми ураження печінки спостерігаються через 24-48 годин після передозування та можуть досягти піка через 4-6 днів. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію з порушенням свідомості, крововиливи, гіпоглікемію, набряк мозку, в окремих випадках – до необхідності трансплантації печінки або до летального наслідку.

Гостре порушення функцій нирок з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія. Гострий панкреатит спостерігався у пацієнтів з дисфункцією та токсичним ураженням печінки.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли парацетамолу понад 150 мг/кг маси тіла.

Прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки у пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоєм або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія).

Лікування. При передозуванні парацетамолу необхідно надати швидку медичну допомогу, навіть якщо симптомів передозування не виявлено. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів.

Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята в межах 1 години. Концентрація парацетамолу у плазмі крові повинна вимірюватися через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними).

Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано впродовж 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні впродовж 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально - як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Передозування, зумовлене дією фенілефрину, може призвести до появи ефектів, аналогічних наведеним у розділі «Побічні реакції». До інших симптомів можна віднести дратівливість, неспокій, гіпертензію і, можливо, рефлекторну брадикардію. У тяжких випадках може спостерігатися сплутаність свідомості, галюцинації, судоми та аритмія. Однак кількість препарату, що може призвести до розвитку серйозної токсичності фенілефрину, є більшою, ніж кількість, необхідна для розвитку токсичного впливу парацетамолу на печінку.

Лікування: при передозуванні необхідні промивання шлунка, прийом активованого вугілля, симптоматична терапія, застосування альфа-блокаторів, таких як фентоламін, при тяжкій гіпертензії.

Передозування, обумовлене дією аскорбінової кислоти (понад 3000 мг) може спричинити тимчасову осмотичну діарею та шлунково-кишкові розлади, такі як нудота і дискомфорт в епігастральній ділянці. Наслідки передозування аскорбінової кислоти можуть бути віднесені до категорії таких, що спричинені тяжким ураженням печінки в результаті передозування парацетамолу.

Побічні реакції.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, кропив’янка, алергічний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, свербіж, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз.

З боку імунної системи: алергічні реакції (включаючи ангіоневротичний набряк),

анафілактичний шок, реакції гіперчутливості.

Психічні розлади: психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, нервозність, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сплутаність свідомості, депресія, галюцинації.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, парестезії.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: шум у вухах.

З боку органів зору: мідріаз, гостра закритокутова глаукома (частіше у пацієнтів з глаукомою), порушення зору та акомодації.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, сухість у роті, гіперсалівація, дискомфорт і біль у животі, зниження апетиту, печія, діарея.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності *печінкових ферментів, гепатонекроз (дозозалежний ефект), печінкова недостатність.*

Порушення метаболізму та харчування: метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком з частотою «невідомо» (не можна оцінити за наявними даними).

Опис окремих побічних реакцій

Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком

Випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком як наслідку піроглутамінового ацидозу спостерігалися у пацієнтів з факторами ризику, які застосовували парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати внаслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія (у т. ч. гемолітична), сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, синці чи кровотечі.

З боку нирок і сечовидільної системи: порушення сечовипускання, затримка сечовипускання (імовірніше, у хворих на гіпертрофію передміхурової залози), ниркова коліка, нефротоксичний ефект.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, тахікардія або рефлекторна брадикардія, прискорене серцебиття, задишка, болі в серці.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

Інші: загальна слабкість, гарячка, гіпоглікемія, глюкозурія, порушення обміну цинку та міді.

Препарат може мати незначний проносний ефект.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі до 30 °С у недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.

Упаковка.

По 5 або 10 пакетів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А./HALEON ALCALA, S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. де Айавір, км. 2,500, Алкала де Енарес, 28806 Мадрид, Іспанія/

Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500, Alcala de Henares, 28806 Madrid, Spain