

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОЛДРЕКС С
(COLDREX С)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить парацетамолу 200 мг; аскорбінової кислоти 150 мг; кофеїну 25 мг; хлорфенаміну малеату 2,5 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; желатин; гліцерину тристеарат; титану діоксид (Е 171); хіноліновий жовтий (Е 104); еритрозин (Е 127).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули, розмір 1, кришечка: жовта непрозора, корпус: білий непрозорий, вміст капсули: порошок від білого до жовтуватого-коричневого.

Фармакотерапевтична група.

Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Парацетамол – аналгетик та антипіретик (знеболювальний і жарознижувальний засіб). Ефект базується на інгібуванні синтезу простагландинів у центральній нервовій системі. Парацетамол швидко та майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30 – 60 хвилин. Період напіввиведення становить 1 – 4 години. Рівномірно розподіляється по всіх рідинах організму. Зв'язування з білками плазми крові варіабельне. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів.

Хлорфенаміну малеат – класичний H₁-антигістамін, який чинить десенсибілізуючу та аналгетичну дію, зменшує судинно-тканинну проникність слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, усуває свербіж в очах та носі.

Хлорфенірамін добре адсорбується зі шлунково-кишкового тракту, 69 – 72 % препарату зв'язується з білками плазми крові. Максимальна концентрація речовини у крові

досягається через 2 – 6 годин. Метаболізується у печінці. Виводиться хлорфенірамін та його метаболіти переважно нирками.

Кофеїн – сильний стимулятор центральної нервової системи, потенціює знеболювальну дію парацетамолу, збуджує дихальний і судинозвужувальний центри, сприяє розширенню кровоносних судин м'язів, серця, нирок, звуженню судин органів черевної порожнини і мозку, зменшує агрегацію тромбоцитів, збільшує діурез та секреторну діяльність шлунка. Аскорбінова кислота – життєво необхідний вітамін. Відомо, що аскорбінова кислота відіграє важливу роль у реалізації захисної функції організму від інфекції і необхідна для нормального функціонування Т-лімфоцитів та ефективної фагоцитарної активності лейкоцитів. Нормалізує проникність капілярів.

Аскорбінова кислота легко всмоктується у шлунково-кишковий тракт. 25 % зв'язується з протеїнами крові. Метаболізується у печінці здебільшого до дегідроаскорбінової кислоти. Аскорбінова кислота та її метаболіти виводяться із сечею та жовчю. Залишок аскорбінової кислоти, що перевищує потреби організму, виводиться із сечею у формі метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання. Для полегшення симптомів застуди.

Протипоказання.

Гіперчутливість до парацетамолу або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу; тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, синдром Жильбера, синдром Дубіна-Джонсона, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; алкоголізм; захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія; порушення кровотворення; тромбоз, тромбофлебіт; підвищена збудливість, порушення сну; тяжка гіпертонічна хвороба, виражене підвищення артеріального тиску, схильність до спазму судин при органічних захворюваннях серцево-судинної системи (у т. ч. при атеросклерозі), декомпенсована серцева недостатність, тяжкі порушення серцевої провідності та аритмії; епілепсія; гіпертиреоз; гіпертрофія передміхурової залози, обструкція шийки сечового міхура; цукровий діабет; закритокутова глаукома; гострий панкреатит, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення, пілородуоденальна обструкція, інфаркт міокарда, пароксизмальна тахікардія, гіперчутливість до інших антигістамінних засобів; схильність до тромбозів, вік понад 60 років.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО, не застосовувати з трициклічними антидепресантами або β-блокаторами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Парацетамол.

- При одночасному застосуванні з препаратами, що уповільнюють евакуацію шлункового вмісту (наприклад, пропантелін), може зменшуватися всмоктування та, у свою чергу, ефективність парацетамолу.
- При одночасному застосуванні з препаратами, що прискорюють евакуацію шлункового вмісту (наприклад, метоклопрамід), може підвищуватися всмоктування та, у свою чергу, ефективність парацетамолу.
- При одночасному застосуванні з азидотимідом (зидовудин) підвищується ризик розвитку нейтропенії. Тому Колдрекс С слід застосовувати з азидотимідом лише після консультації з лікарем.
- Одночасне застосування з пробенецидом інгібує зв'язування парацетамолу глюкуроною кислотою та призводить до зменшення кліренсу парацетамолу приблизно у 2 рази. При одночасному застосуванні з пробенецидом слід зменшувати дозу парацетамолу.
- Саліцилати можуть подовжувати період напіввиведення парацетамолу.
- Слід бути обережними при одночасному застосуванні з індукторами ферментів.
- Повторне застосування парацетамолу протягом кількох тижнів підвищує ефект антикоагулянтів.
- Холестирамін зменшує всмоктування парацетамолу.
- Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні з домперидоном і зменшуватися при застосуванні з холестираміном.
- Антикоагуляторний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту.
- Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.
- Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють активність мітосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти.
- При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.
- Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.
- Парацетамол знижує ефективність діуретиків.
- Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном, оскільки такий одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком як наслідком піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Хлорфенаміну малеат.

Одночасне застосування препарату з нижчевказаними лікарськими засобами може значно збільшити пригнічувальну дію хлорфенаміну малеату: снодійні засоби; нейролептики; транквілізатори.

Хлорфенамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів.

Одночасне застосування із заспокійливими центральної дії або алкоголем потенціює седативний ефект.

Кофеїн.

- Кофеїн може послаблювати седативний ефект барбітуратів, антигістамінних засобів.
- Кофеїн має синергічну дію з симпатоміметиками, тироксином (підвищує швидкість скорочення серця).
- При одночасному застосуванні з теофіліном зменшує елімінацію останнього.
- Кофеїн посилює адитивний потенціал речовин ефедринового типу.
- При комбінації з препаратами широкого спектра дії (наприклад, бензодіазепіни) можуть розвинути різні непередбачувані реакції.
- Пероральні контрацептиви, циметидин та дисульфірам зменшують розпад кофеїну у печінці; барбітурати та нікотин його посилюють.
- Одночасне застосування інгібіторів хінолонкарбоксилгірази може зменшувати елімінацію кофеїну та його метаболіту параксантину.
- Кофеїн посилює ефект (покращує біодоступність) анальгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків, психостимулюючих засобів.
- Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.
- Кофеїн знижує ефект опіюїдних анальгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС), конкурентним антагоністом препаратів аденозину, аденозинтрифосфату (АТФ).
- При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну у шлунково-кишковому тракті, з тиреотропними засобами – підвищується

тиреоїдний ефект.

– Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

Аскорбінова кислота.

Всмоктування аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття; аскорбінова кислота при пероральному застосуванні підвищує абсорбцію пеніциліну, тетрацикліну, заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами; одночасний прийом аскорбінової кислоти і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту; препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

Особливості застосування.

Перед застосуванням лікарського засобу необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, що мають антикоагулянтний ефект.

Парацетамол.

Лікарський засіб містить парацетамол, тому не слід застосовувати його з іншими препаратами, що містять парацетамол і застосовуються, наприклад, для зниження температури, лікування болю, симптомів грипу та застуди або безсоння. Одночасне застосування разом з іншими препаратами, що містять парацетамол, може призвести до передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може вимагати пересадки печінки або мати летальний кінець. Необхідно порадитися з лікарем щодо можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок або печінки.

У хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам, які приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Зафіксовано випадки порушення функції печінки, печінкової недостатності у пацієнтів, що мали знижений рівень глутатіону, наприклад при серйозному виснаженні організму, анорексії, низькому індексі маси тіла або хронічному алкоголізмі.

У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, що супроводжується зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи таких симптомів.

Для того, щоб уникнути передозування, слід переконатися, що максимальну добову дозу парацетамолу (4000 мг парацетамолу при масі тіла понад 43 кг) не буде перевищено, навіть

якщо застосовуються інші ліки, що містять парацетамол.

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. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини HAGMA у пацієнтів з множинними факторами ризику.

Аскорбінова кислота.

При прийомі великих доз і тривалому застосуванні препарату слід контролювати функцію нирок та печінки, артеріальний тиск, а також функцію підшлункової залози.

Лікування пацієнтів із легкими та помірними порушеннями функції нирок і печінки, з епілепсією; з аденомою простати; розладами сечовипускання, сечокам'яною хворобою слід проводити з обережністю після консультації з лікарем.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г. Не слід призначати великі дози лікарського засобу пацієнтам із підвищеним згортанням крові.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує всмоктування заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для хворих на гемохроматоз, таласемію, поліцитемію, лейкемію і сидеробластну анемію. Пацієнтам при наявності високого вмісту заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Одночасне застосування лікарського засобу з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати його лужною мінеральною водою.

Також всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

У зв'язку зі стимулювальним впливом кислоти аскорбінової на утворення кортикостероїдних гормонів при застосуванні лікарського засобу у великих дозах потрібен контроль функцій нирок та артеріального тиску.

Існує ризик утворення кальцій-оксалатних каменів при застосуванні високих доз аскорбінової кислоти у хворих, у яких є схильність до утворення каменів у нирках. Аскорбінова кислота може впливати на результати різних лабораторних досліджень, наприклад при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази тощо.

Кофеїн.

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (наприклад, кави, чаю). Це може спричинити запаморочення, підвищену збудливість, безсоння, неспокій, тривожність, роздратованість, головний біль, порушення з

боку шлунково-кишкового тракту та прискорення серцебиття.

Не перевищувати зазначених доз.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Слід уникати одночасного прийому інших препаратів, призначених для симптоматичного лікування застуди та грипу, судинозвужувальних препаратів для лікування риніту, а також лікарських засобів, що містять парацетамол.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати впродовж 3 днів лікування препаратом або стан здоров'я, навпаки, погіршиться, необхідно звернутися до лікаря.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, недостатність лактази або синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Застосування лікарського засобу протипоказано під час вагітності, оскільки епідеміологічні дослідження показали підвищений ризик порушень розвитку центральної нервової системи, черепно-мозкових порушень і пухлин в дитячому віці, пов'язаних з хлорфенаміном. Крім того, одне з досліджень звітує про збільшений ризик ретролентальної фіброплазії у недоношених дітей, які зазнали впливу антигістамінних препаратів протягом останніх двох тижнів вагітності.

Грудне вигодовування.

Оскільки невідомо, чи виділяється хлорфенаміну малеат з грудним молоком, то матері не повинні годувати груддю при лікуванні лікарським засобом.

Репродуктивність.

Дані про вплив на репродуктивну функцію відсутні.

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

Під час лікування не слід займатися діяльністю, що потребує підвищеної уваги, швидких психічних і рухових реакцій (див. розділ «Побічні реакції» щодо реакцій з боку нервової системи та органів зору).

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому. Доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 2 капсули 3 рази на добу: вранці, вдень та ввечері, інтервал між прийомами – не менше 4 годин. Препарат приймати незалежно від їди, запиваючи достатньою кількістю води.

Максимальний термін самостійного застосування препарату становить 3 – 5 днів. При призначенні лікаря курс лікування становить 5 – 7 днів.

Пацієнти з порушеннями функції печінки та/або нирок легкого та помірного ступеня.
Для пацієнтів з помірними порушеннями функції печінки та/або нирок слід коригувати дозу або збільшувати інтервал між прийомами препарату.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Симптоми передозування лікарського засобу Колдрекс С зумовлені дією його окремих компонентів.

Парацетамол.

У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітолом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звиробом або іншими лікарськими засобами, що індують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія); літній вік) застосування 5 г або більше парацетамолу у дорослих та 140 мг/кг у дітей одноразово може призвести до ураження печінки.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12 – 48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та летального наслідку; одночасно спостерігається збільшення рівнів аланінамінотрансферази (АЛТ), аспартатамінотрансферази (АСТ), лактатдегідрогенази та білірубіну в поєднанні зі збільшенням тромбопластинового часу, що може виникнути через 12 – 48 годин після застосування. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутиись апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз - з боку ЦНС можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи - нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз). При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. 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 у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн згідно з чинними рекомендаціями. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Хлорфенаміну малеат.

Після передозування антихолінергічні компоненти зумовлюють симптоми, схожі на симптоми, спричинені атропіном: рум'янець, застигли розширені зіниці, атаксія, тремор, гарячка, сухість у роті та запор. Потім можуть з'являтися ознаки інтоксикації центральної нервової системи, стан може варіювати від пригніченого до збудженого: неспокій та судоми, фотофобія, сухість шкіри та слизових оболонок, атонія кишкового. Фінальними симптомами є кома, дихальна недостатність та серцево-судинний колапс.

Кофеїн.

Великі дози кофеїну (≥ 1 г) за короткий проміжок часу можуть спричинити симптоми інтоксикації: біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, серцево-судинні порушення (тахікардію, ураження міокарда чи серцеву аритмію), впливати на центральну нервову систему (безсоння, неспокій, нервові збудження, тривожність, запаморочення, дратівливість, стан афекту, тремор, судоми). Клінічно важливі симптоми передозування кофеїну пов'язані також із ураженням печінки парацетамолом. Специфічного антидоту немає, але підтримувальні заходи, такі як застосування антагоністів бета-адренорецепторів, можуть полегшити кардіотоксичний ефект. Необхідно промити шлунок, рекомендована оксигенотерапія, при судамах - діазепам. Симптоматична терапія.

Аскорбінова кислота.

Кислота аскорбінова добре переноситься. Вона є водорозчинним вітаміном, її надмірна кількість виводиться із сечею.

Симптоми. При тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів. Після застосування великих доз лікарського засобу можуть виникнути: біль у ділянці епігастрії, нудота, блювання, діарея, свербіж та шкірні висипи, підвищена збудливість. Існує ризик розвитку гемолізу та появи каменів у

нирках. У випадку застосування одноразової дози ≥ 3 г можливий розвиток транзиторної осмотичної діареї та симптомів порушень з боку травної системи.

Лікування: промити шлунок, дати хворому лужний напій, активоване вугілля або інші абсорбенти.

Побічні реакції.

В даному розділі частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто ($> 1/10$); часто (від $> 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $> 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $> 1/10\,000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\,000$), невідомо (неможливо оцінити за наявними даними). *Лабораторні показники.*

Невідомо: застосування парацетамолу може впливати на рівень сечової кислоти, що оцінюється за допомогою фосфорновольфрамкової кислоти, та рівень глюкози крові, що оцінюється за допомогою пероксидазної оксидази.

При застосуванні аскорбінової кислоти у рекомендованій дозі підвищення концентрації аскорбінової кислоти у сечі може заважати адекватному оцінюванню деяких клініко-хімічних показників (глюкоза, сечова кислота, креатинін, неорганічні фосфати, прихована кров у фекаліях). Тобто достовірність результатів досліджень за методами, що ґрунтуються на кольорових реакціях, може змінюватися.

Також хлорфенаміну малеат може зменшувати інтенсивність реакцій при проведенні шкірних алергопроб.

З боку серцево-судинної системи: невідомо: тахікардія, рефлексорна брадикардія, задишка, біль у серці, аритмія, артеріальна гіпертензія, серцебиття.

З боку системи крові та лімфатичної системи: дуже рідко: анемія, сульфгемоглобінемія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, панцитопенія, апластична анемія і у великих дозах легке утворення метгемоглобіну, тромбоцитопенічна пурпура, метгемоглобінопатія, синці та кровотечі.

З боку травної системи: часто: сухість у роті; дуже рідко: нудота, блювання, скарги з боку травної системи, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, гіперсалівація, зниження апетиту, печія, діарея.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку гепатобіліарної системи: рідко: порушення функції печінки, дуже рідко: підвищення активності печінкових ферментів, як правило без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

Дуже рідко: ураження печінки може статися після тривалого застосування більш високих доз або після передозування.

З боку імунної системи: дуже рідко: анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований

висип, еритематозний, кропив'янка). Для активної речовини парацетамолу були описані важкі реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, задишка, напади потовиділення, нудота, гіпотензія, що поширюється на недостатність кровообігу та анафілактичний шок). Невідомо: мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаєлла) спостерігалися в окремих випадках в тимчасовому взаємозв'язку із застосуванням Колдрекс С.

З боку нервової системи: дуже рідко: дискінезія; невідомо: головний біль, запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, неспокій, седація, сонливість, безсоння, відчуття страху, розлади сну, сплутаність свідомості, в окремих випадках – кома, судоми, зміни поведінки.

З боку ниркової системи: дуже рідко: ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, утруднене сечовипускання. Після тривалого застосування більш високих доз можливе ураження нирок.

З боку дихальної системи: дуже рідко: респіраторна гіперчутливість, бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). *З боку шкіри та підшкірної клітковини:* нечасто алергічні реакції шкіри (еритема, висипання), що можуть супроводжуватися підвищенням температури (гарячка, спричинена ліками) та пошкодження слизових, локальний медикаментозний дерматит. Повідомлялося про дуже рідкісні випадки серйозних шкірних реакцій.

З боку метаболізму: дуже рідко: підвищення апетиту; частота невідома: метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком.

Опис окремих побічних реакцій

Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком

При застосуванні парацетамолу спостерігалися випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком внаслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів із факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникнути як наслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

З боку психіки: дуже рідко: психотичні реакції; невідомо: внутрішній неспокій, безсоння. *З боку органів зору:* дуже рідко: розвиток глаукоми (закритокутової глаукоми), порушення зору та акомодатії, сухість очей, мідріаз.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливі: пошкодження гломерулярного апарату нирок, утворення уратних та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність; пошкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету; дистрофія міокарда; тромбоцитоз, тромбоутворення, гіпертромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, зниження проникності капілярів (можливе погіршення трофіки тканин, підвищення артеріального тиску); у хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази - гемоліз еритроцитів; дисбактеріоз ротової порожнини; порушення обміну цинку, міді.

Одночасний прийом препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може

посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, неспокій, тривожність, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і прискорене серцебиття.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 5 років.

Не використовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина.