

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОЛДІФЕНС МАЗЬ

Склад:

діючі речовини: ментол рацемічний, камфора рацемічна, тимол, ялицева олія (*Pine oil*), евкаліптова олія (*Eucalyptus oil*), мускатна олія (*Nutmeg oil*);

1 г мазі містить ментолу рацемічного 30,5 мг; камфори рацемічної 52,5 мг; тимолу 1 мг; ялицевої олії (*Pine oil*) 0,0555 мл; евкаліптової олії (*Eucalyptus oil*) 0,015 мл; мускатної олії (*Nutmeg oil*) 0,0055 мл;

допоміжна речовина: парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: біла напівпрозора мазь із сильним специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані препарати для застосування при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТХ R05X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії препарату зумовлений діючими речовинами та полягає у подразненні нервових закінчень, рефлекторному розширенні артеріол та капілярів. Препарат чинить відволікаючу, місцевопоздразняльну, знеболювальну дію, помірну протизапальну, антисептичну, спазмолітичну дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Комплексна терапія гострих респіраторних захворювань, які супроводжуються ринітом, відчуттям закладеності носа, кашлем, головним болем.

Біль у суглобах та м'язах, невралгія, міозит, артрит, міалгія, артралгія, ревматизм, ішіас.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Бронхіальна астма, коклюш, псевдокруп, схильність до судом; порушення цілісності шкіри, у тому числі при опіках, гнійничкових захворюваннях шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння мазі в очі та на слизові оболонки. Не слід наносити мазь на пошкоджену шкіру.

При втиранні у шкіру виникає відчуття холоду, потім теплоти, слабкого печіння та поколювання.

Після кожного використання мазі ретельно мити руки. При сильному подразненні шкіри втирання слід припинити.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Через відсутність досвіду застосування препарату у період вагітності або годування груддю призначати препарат цієї категорії пацієнтів не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Зазвичай не впливає, але слід враховувати можливість виникнення запаморочення та судом.

Спосіб застосування та дози.

Зовнішньо для розтирань. Дорослим та дітям віком від 6 років мазь наносити тонким шаром 2-4 рази на добу:

при нежиті або при закладенні носа мазь наносити на неушкоджену шкіру крилець носа;

при кашлі, пов'язаному із застудними захворюваннями мазь наносити на верхні ділянки грудної клітки і шиї та протягом 3-5 хвилин обережно втирати легкими масажними рухами;

при головному болю мазь наносити на шкіру скронь;

при болях у суглобах та м'язах, невралгії, міозиті, артриті, міалгії, артралгії, ревматизмі, ішіасі втирати в шкіру ураженої ділянки, поверх накладати теплу пов'язку.

Дітям віком від 3 до 5 років мазь наносити тонким шаром на верхню ділянку спини 2-3 рази на добу, але ні в якому разі не на обличчя та крильця носа.

Курс лікування становить 3-5 діб.

Діти. Ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 3 років досліджені недостатньо. Дітям віком від 3 років застосовувати з обережністю, за рекомендацією та під наглядом лікаря.

Передозування.

Відчуття сильного тепла та печіння у місці нанесення мазі, можливе посилення проявів побічних реакцій. При випадковому потрапленні внутрішньо можливі біль у животі, нудота, блювання, діарея, симптоми пригнічення центральної нервової системи, запаморочення, атаксія, судоми, припливи, сонливість, утруднене дихання.

Лікування: змити нанесений препарат водою з милом, промивання шлунка, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної тканини: можливі алергічні реакції, у т.ч. гіперемія, відчуття свербіжу, висипання, кропив'янка, подразнення шкіри, дерматит, включаючи контактний дерматит, особливо у дітей.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, збудження, можливе виникнення судом, спричинених камфорою.

З боку дихальної системи: можливе збільшення імовірності та частоти виникнення бронхоспазму, особливо у дітей.

При появі побічних реакцій лікування негайно слід припинити.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у щільно укупореній тарі при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 г у банці у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.

Заявник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Представництво Баум Фарм ГмбХ».

Місцезнаходження заявника. Україна, 79052, м. Львів, вул. Широка, буд. 66.