

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ

(COLDREX MENTHOL ACTIVE)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, кислота аскорбінова;

1 пакетик містить парацетамолу 600 мг, кислоти аскорбінової 40 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: сахароза, натрію цитрат, кислота лимонна безводна, крохмаль кукурудзяний, порошок ментолу E41580, ароматизатор лимона 610399E, ароматизатор меду PFWIS PHS-050860, ароматизатор меду F7624/P, карамель проста 626E150A, аспартам (E 951), сахарин натрію.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: майже білий/бежевий, легкоципкий, гетерогенний порошок із запахом меду, лимона та ментолу.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол — це аналгетик та антипіретик. Механізм його дії пояснюється пригніченням синтезу простагландинів, в першу чергу у центральній нервовій системі. Фенілефрину гідрохлорид — симпатоміметик. Його дія пов'язана, в першу чергу, з прямою стимуляцією адренорецепторів, в основному альфа-адренорецепторів. Фенілефрину гідрохлорид знижує набряк слизової оболонки носа. Кислота аскорбінова є життєво необхідним вітаміном, що додається до складу лікарського засобу для компенсації втрати вітаміну С, яка може виникнути на початку вірусної інфекції. Відомо, що кислота аскорбінова відіграє важливу роль у реалізації захисної функції організму від інфекції і необхідна для нормального функціонування Т-лімфоцитів та ефективної фагоцитарної активності лейкоцитів.

Фармакокінетика.

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

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Для полегшення симптомів застудних захворювань та грипу, включаючи головний біль, біль у горлі, ломоту і біль у тілі, закладеність носа, синусити та пов'язаний з ними біль, гострий катаральний риніт, гарячку.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу. Одночасне застосування інших симпатоміметичних деконгестантів (навіть місцевої дії). Тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, тяжкі форми цукрового діабету, гіпертрофія передміхурової залози з затримкою сечі, гіпертиреоз, тяжкі захворювання серцево-судинної системи, тяжка артеріальна гіпертензія.

Феохромоцитома, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворювання крові (у тому числі виражена анемія, лейкопенія), гострий панкреатит, епілепсія, закритокутова глаукома.

Не застосовувати одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування, разом з трициклічними антидепресантами, бета-блокаторами, іншими антигіпертензивними засобами.

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 — при застосуванні з холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений з підвищенням ризику кровотечі при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу. У разі нетривалого застосування згідно з рекомендованим режимом вказані взаємодії не мають клінічного значення. Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Не

застосовувати одночасно з алкоголем.

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»).

Потрібна обережність у разі поєднання фенілефрину з такими препаратами:

Інгібітори моноаміноксидази	Взаємодія із симпатоміметичними амінами, такими як фенілефрин, та інгібіторами MAO спричиняє гіпертензивний ефект
Симпатоміметичні аміни	Одночасне застосування з фенілефрином підвищує ризик серцево-судинних побічних реакцій
Бета-блокатори та інші антигіпертензивні препарати (у т. ч. дебризохін, гуанетидин, резерпін, метилдопа)	Фенілефрин може знижувати ефективність бета-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів. Підвищений ризик гіпертензії та інших серцево-судинних побічних реакцій
Трициклічні антидепресанти (наприклад амітриптилін)	Підвищений ризик серцево-судинних побічних реакцій з фенілефрином
Дигоксин і серцеві глікозиди	Підвищений ризик порушення серцевого ритму або інфаркту міокарда
Алкалоїди ріжків (наприклад ерготамін і метисергід)	Одночасне застосування підвищує ризик ерготизму

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. 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 у осіб, що лікуються дисульфірамом, гальмує дисульфірам-алкогольну реакцію.

Особливості застосування.

Не застосовувати при захворюваннях печінки і нирок без консультації лікаря.

Проконсультуватися з лікарем перед застосуванням лікарського засобу необхідно пацієнтам із артеріальною гіпертензією, серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом, гіпертрофією передміхурової залози, хворобою Рейно (оклюзивним захворюванням судин).

Слід уникати одночасного застосування з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди та грипу, судинозвужувальними препаратами для лікування риніту, препаратами, що містять парацетамол.

Оскільки цей лікарський засіб містить парацетамол, одночасне застосування з іншими препаратами, що містять парацетамол, може призвести до передозування. Передозування парацетамолу може викликати печінкову недостатність, що може обумовити необхідність

трансплантації печінки або призвести до смерті.

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.

Не слід застосовувати одночасно з симпатоміметиками (такими як деконгестанти, засоби, що пригнічують апетит, амфетаміноподібні психостимулюючі засоби).

Кожен пакетик містить 118 мг натрію. Це слід враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти із контрольованим вмістом натрію.

1 пакетик (1 доза) містить 3755 мг сахарози. Це потрібно враховувати хворим на цукровий діабет.

Лікарський засіб містить джерело фенілаланіну (аспартам, Е 951), що може бути шкідливим для людей з фенілкетонурією.

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

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

Якщо за рекомендацією лікаря препарат застосовують протягом тривалого періоду, необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та картини периферичної крові. При тривалому застосуванні у високих дозах можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

Небезпека передозування виникає у хворих із нециротичним алкогольним захворюванням печінки. Надходили повідомлення про випадки порушення функції печінки / печінкової недостатності у пацієнтів зі зниженими рівнями глутатіону, наприклад у пацієнтів з тяжким виснаженням, анорексією, низьким індексом маси тіла або з хронічним алкоголізмом.

У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються 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 цих симптомів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю. Фенілефрин може проникати в грудне молоко.

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

У разі виникнення побічних ефектів, таких як запаморочення, рекомендовано уникати керування автотранспортом та роботи зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовують всередину. Висипати вміст одного пакетика в чашку об'ємом 200–300 мл і залити до половини чашки гарячою водою (не окропом). Перемішати до повного розчинення. Додати за необхідності холодну воду. Вживати теплим.

Дорослим та дітям віком від 16 років: по 1 пакетика через 4–6 годин, за потреби. Не приймати частіше ніж через 4 години. Максимальна добова доза — 6 пакетиків. Максимальна тривалість лікування без консультації лікаря — 7 днів.

Не перевищувати вказані дози. Якщо симптоми не зникають, варто звернутися до лікаря.

Слід застосовувати найнижчу ефективну дозу.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 16 років.

Передозування.

Парацетамол.

Ризик передозування підвищений у пацієнтів із захворюванням печінки та у тих, хто зловживає алкоголем. Передозування парацетамолу може викликати печінкову недостатність, що може обумовити необхідність трансплантації печінки або призвести до смерті.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли більше 10 г парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг / кг маси тіла. Вживання 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки у пацієнтів з факторами ризику [тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекції, голод, кахексія)].

Симптоми.

У перші 24 години — блідість, нудота, блювання, анорексія, біль у животі. Ураження

печінки розвивається протягом 12–48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз, серцева аритмія.

При тяжкому отруєнні порушення функцій печінки можуть прогресувати до енцефалопатії з порушенням свідомості, крововиливів, гіпоглікемії, набряку мозку, в окремих випадках — з летальним наслідком. Гостре порушення функцій нирок з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Спостерігався також гострий панкреатит, зазвичай у пацієнтів з дисфункцією та токсичним ураженням печінки.

Лікування.

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. Допомогу потрібно надавати у повному обсязі за будь-яких обставин. Слід розглянути лікування активованим вугіллем, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята в межах 1 години. Концентрацію парацетамолу в плазмі крові потрібно вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). 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. У разі необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим дозуванням. За умови відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарню. Лікування серйозних порушень функції печінки після 24 годин від прийому проводиться за вказівками токсиколога або гепатолога.

Фенілефрин.

Симптоми. Передозування фенілефрину найчастіше проявляється симптомами, описаними в розділі «Побічні реакції». Додатково може викликати дратівливість, неспокій, гіпертензію і, можливо, рефлекторну брадикардію. У тяжких випадках можливе порушення свідомості, галюцинації, судоми і аритмія. Однак для виникнення передозування фенілефрину потрібна значно більша кількість препарату, ніж для передозування парацетамолу.

Лікування. Лікування повинно відповідати клінічним симптомам. У разі тяжкої гіпертензії потрібно застосовувати альфа-блокатори, такі як фентоламін.

Аскорбінова кислота.

Симптоми. Високі дози аскорбінової кислоти (понад 3000 мг) можуть спричинити тимчасову осмотичну діарею та шлунково-кишкові розлади, такі як нудота та дискомфорт в ділянці живота. Зазвичай прояви передозування аскорбінової кислоти маскуються більш вираженими проявами передозування парацетамолу.

Побічні реакції.

Нижче наведено найбільш поширені побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних випробувань фенілефрину, парацетамолу та аскорбінової кислоти.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія (у т. ч. гемолітична), сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз, синці чи кровотечі; при тривалому застосуванні аскорбінової кислоти у високих дозах — тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у пацієнтів із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спостерігатися гемоліз еритроцитів.

З боку імунної системи: анафілаксія, шкірні алергічні реакції (включаючи висипання, ангіоневротичний набряк, синдром Стівенса — Джонсона / токсичний епідермальний некроліз), реакції гіперчутливості. Повідомлялося про дуже рідкісні випадки серйозних шкірних реакцій.

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

Гепатобіліарні розлади: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, гепатонекроз (дозозалежний ефект), печінкова недостатність.

Психічні розлади: занепокоєність, нервові збудження, дратівливість, порушення сну, відчуття жару.

Неврологічні розлади: головний біль, запаморочення, безсоння, втомлюваність.

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

Шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання, сухість у роті, гіперсалівація, дискомфорт і біль у животі, зниження апетиту, печія, діарея; при застосуванні аскорбінової кислоти в дозуванні понад 1 г на добу — подразнення слизової оболонки травного тракту, блювання.

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 серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, тахікардія або рефлекторна брадикардія, відчуття серцебиття, задишка, дистрофія міокарда.

З боку ендокринної системи: при тривалому застосуванні аскорбінової кислоти у високих дозах — ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

Далі наведено побічні реакції, виявлені під час постмаркетингового застосування. Частота цих реакцій невідома, але, ймовірно, вони будуть рідкісними.

Порушення зору: мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, гострий напад глаукоми у пацієнтів із закритокутовою глаукомою.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні алергічні реакції (наприклад висипання, кропив'янка, алергічний дерматит). Можливі реакції перехресної гіперчутливості з іншими симпатоміметиками.

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

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

Лікарський засіб може мати незначний проносний ефект.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Порошок у пакетиках. По 10 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

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

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.