

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

КОЛДРЕКС МАКСГРИП зі смаком лимону

(COLDREX MAXGRIP with lemon flavour)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, кислота аскорбінова;

1 пакет містить парацетамолу 1000 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової 40 мг;

допоміжні речовини: сахароза, кислота лимонна безводна, натрію цитрат, крохмаль кукурудзяний, натрію цикламат, сахарин натрію, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор лимонний, куркумін (Е 100).

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: неоднорідний, сипучий порошок світло-жовтого кольору із запахом лимона.

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, насамперед у центральній нервовій системі. Відсутність пригнічення синтезу периферичних простагландинів зумовлює збереження захисних простагландинів у шлунково-кишковому тракті. Тому парацетамол підходить, зокрема, для пацієнтів із наявністю в анамнезі хвороби або із застосуванням супутньої терапії, при яких пригнічення синтезу периферичних простагландинів було б небажаним (наприклад, у пацієнтів із наявністю в анамнезі шлунково-кишкової кровотечі або у літніх людей).

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметик. Його дія пов'язана, насамперед, 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 і майже повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Зв'язування з білками плазми при терапевтичних концентраціях є мінімальним. Парацетамол метаболізується в печінці і виводиться із сечею в основному у вигляді глюкуроніду та сульфатних кон'югатів. Менше 5 % виводиться у вигляді незміненого парацетамолу.

Фенілефрин нерівномірно всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Він зазнає пресистемного метаболізму під впливом моноаміноксидаз у кишечнику та печінці, тому при пероральному застосуванні біодоступність фенілефрину знижується. Він майже повністю виводиться із сечею у вигляді сульфатних кон'югатів.

Аскорбінова кислота швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту і широко розподіляється по всьому організму. Зв'язування з білками плазми становить 25 %. Надлишок аскорбінової кислоти виводиться з організму із сечею у вигляді метаболітів.

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, ломота та біль у тілі, гарячка.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату, тяжка серцево-судинна недостатність, тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові (у тому числі виражена анемія, лейкопенія), тромбоз, тромбоемболія, 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 моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування, з трициклічними антидепресантами, бета-блокаторами або іншими антигіпертензивними лікарськими засобами.

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 із підвищенням ризику кровотечі

при одночасному довготривалому, регулярному, щоденному застосуванні парацетамолу. При нетривалому застосуванні відповідно до рекомендованого режиму застосування вказані взаємодії не мають клінічного значення.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні 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.

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 одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом **з високим аніонним проміжком**, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія фенілефрину з інгібіторами МАО 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 до інфаркту міокарда. Фенілефрин може знижувати ефективність бета-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (включаючи дебрізохін, гуанетидин, резерпін, метилдопу) з підвищенням ризику виникнення артеріальної гіпертензії та інших побічних реакцій з боку серцево-судинної системи. Одночасне застосування з алкалоїдами ріжків (наприклад ерготамін і метисергід) може підвищити 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. 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 у 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 необхідності пересадки печінки або до летального наслідку.

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, феохромоцитому, гіпертрофію передміхурової залози, пацієнтам із хворобою Рейно, порушеннями функції печінки та нирок. Основне захворювання печінки підвищує ризик ураження печінки, пов'язаний із парацетамолом.

Рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном через підвищений ризик метаболічного ацидозу з **високим аніонним проміжком**, особливо у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, сепсисом, недоїданням та іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад хронічним алкоголізмом), а також у тих, хто приймає максимальні добові дози парацетамолу. Рекомендується ретельний моніторинг, включаючи вимірювання 5-оксопроліну в сечі.

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 чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у випадку появи цих симптомів. Фенілефрин, що входить до складу препарату, може спричинити напади стенокардії.

Препарат не слід застосовувати пацієнтам, які приймають інші симпатоміметики (наприклад, протинабрякові препарати, засоби від застуди та грипу, для пригнічення апетиту та амфетаміноподібні психостимулятори. Не перевищувати рекомендованих доз. Якщо симптоми не зникають або погіршуються протягом 7 днів лікування препаратом, супроводжуються сильною лихоманкою, висипанням або постійним головним болем, слід звернутися до лікаря.

Пацієнтам із такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість фруктози, мальабсорбція глюкози-галактози або дефіцит цукрази-ізомальтази, не слід приймати даний препарат. Один пакетик (1 доза) містить 3,725 г сахарози. Це необхідно враховувати хворим на цукровий діабет. 1 доза містить 130 мг натрію. Це необхідно врахувати пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

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 груддю слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Вміст одного пакетика розчинити в півсклянки гарячої води. Перемішувати до повного розчинення. Додати за необхідності холодну воду.

Дорослим та дітям віком від 12 років: по 1 пакетуку кожні 4 – 6 годин за необхідності. Не приймати частіше ніж через 4 години. Максимальна добова доза – 4 пакетики. Курс лікування без медичної консультації – не більше 7 днів. 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 і призвести до розвитку токсичної енцефалопатії з порушенням свідомості, крововиливами, гіпоглікемією, набряком мозку, в окремих випадках – до необхідності трансплантації печінки або до летального наслідку.

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

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли більше 10 г парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. Прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки у пацієнтів із факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенobarбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звиробом чи 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. 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 в межах 1 години. Концентрація парацетамолу в плазмі крові повинна вимірюватися 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 періоду. 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, артеріальну 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 артеріальній гіпертензії.

Високі дози аскорбінової кислоти (понад 3000 мг) можуть спричинити тимчасову осмотичну діарею та шлунково-кишкові розлади, такі як нудота і дискомфорт у животі. Наслідки передозування аскорбінової кислоти можуть бути віднесені на рахунок тяжкої печінкової недостатності, спричиненої передозуванням 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 в пацієнтів із 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.

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 (ймовірніше 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, біль у серці.

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

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

Препарат може виявляти незначний проносний ефект.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °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.

СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія/SmithKline Beecham 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.