

From:

To:

Date: 2/22/2022 6:02:55 AM

Subject:

Attachments: .thmx

---

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**КОЛДРЕКС**  
**(COLDREX)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, кофеїну 25 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг, терпінгідрату 20 мг, аскорбінової кислоти 30 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль прежелатинізований, крохмаль кукурудзяний, повідон, калію сорбат, натрію лаурилсульфат, жовтий захід FCF (E 110), кислота стеаринова, тальк.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* двошарові оранжево-білі таблетки капсулоподібної форми з видавленим написом «Coldrex» з одного боку.

**Фармакотерапевтична група.** Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B E51.

**Фармакологічні властивості**

**Фармакодинаміка.**

Парацетамол є аналгетиком-антипіретиком. Механізм його дії пояснюється пригніченням синтезу простагландинів у центральній нервовій системі, діє на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

Кофеїн – сильний стимулятор центральної нервової системи, потенціює знеболювальну дію парацетамолу, належить до групи метилксантинів, 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, секреторну діяльність шлунка.

Аскорбінова кислота входить до складу препарату для компенсації втрати вітаміну С, яка може виникнути на початку вірусної інфекції. 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.

Фенілефрину гідрохлорид є симпатоміметичним протинабряковим лікарським засобом. Його дія пов'язана в першу чергу з прямою стимуляцією

адренорецепторів і частково – з непрямим ефектом, що чиниться через вивільнення норадреналіну. Фенілефрин знижує набряк слизової оболонки носа, полегшує дихання. Викликає звуження артеріол, підвищує загальний периферичний опір судин і артеріальний тиск. Терпінгідрат збільшує бронхіальну секрецію, застосовується як відхаркувальний засіб. Активні інгредієнти препарату не мають седативного ефекту.

#### *Фармакокінетика.*

Парацетамол легко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Він метаболізується у печінці і виводиться з сечею, в основному, у формі глюкуронідних і сульфатних кон'югатів.

Кофеїн легко всмоктується після перорального прийому, максимальні концентрації в плазмі крові досягаються протягом 1 години, а період напіввиведення становить близько 3,5 годин. 65-80 % кофеїну виводяться з організму з сечею у формі 1-метил сечової кислоти та 1-метилксантину.

Аскорбінова кислота легко всмоктується у шлунково-кишковому тракті і розподіляється по всіх тканинах організму, 25 % зв'язується з білками плазми. Надлишок аскорбінової кислоти, що перевищує потреби організму, виводиться у формі метаболітів із сечею.

Фенілефрину гідрохлорид нерівномірно всмоктується у шлунково-кишковому тракті і зазнає досистемного метаболізму під дією моноаміноксидази у кишечнику і печінці; відповідно, при пероральному прийомі біодоступність фенілефрину знижується. Він виводиться з сечею майже повністю у формі сульфатного кон'югату.

Відповідні фармакокінетичні дані для терпінгідрату відсутні.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Полегшення симптомів застудних захворювань та грипу: гарячка, головний біль, біль у горлі, нежить, закладеність носа, синусовий біль, біль у м'язах.

##### ***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, тяжкі форми цукрового діабету, епілепсія, 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 та симпатоміметиками.

##### ***Особливі заходи безпеки.***

Пацієнтам з феохромоцитомою, гіпербілірубінемією, хворобою Рейно, артеріальною гіпертензією, діабетом, серцево-судинними захворюваннями, пацієнтам літнього віку перед застосуванням препарату необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату. При тривалому застосуванні необхідний контроль функціонального стану печінки та картини периферичної крові.

Містить парацетамол. Слід уникати одночасного прийому з іншими препаратами, що містять парацетамол, симпатоміметиками (такими як деконгестанти, засобами, що пригнічують апетит, амфетаміноподібними психостимулюючими засобами). Одночасне застосування з іншими препаратами, що містять парацетамол, може призвести до передозування. Передозування парацетамолом може викликати печінкову недостатність, що може стати причиною трансплантації печінки або летального наслідку.

Потрібно уникати надмірного прийому кофеїну (чаю, кави та інших напоїв, що містять кофеїн), що може викликати проблеми зі сном, тремор, неприємне відчуття у грудині через серцебиття.

Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки. Ризик передозування найбільший у пацієнтів 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 може підвищитися ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи затруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у випадку появи цих симптомів.

Аскорбінова кислота може впливати на результати різних лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази, тощо. 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.

Препарат містить фенілефрин, який може спричинити напади стенокардії. Препарат містить барвник жовтий захід FCF (E 110), який може викликати алергічні реакції.

Не перевищувати зазначені дози.

Якщо під час лікування препаратом стан хворого не покращується, слід звернутися до лікаря.

### ***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 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.

Взаємодія фенілефрину з інгібіторами моноаміноксидази 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.

Фенілефрин може знижувати ефективність бета-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (включаючи дебризохін, гуанетедин, резерпін, метилдопу) з підвищенням ризику виникнення артеріальної гіпертензії та інших побічних реакцій з боку серцево-судинної системи.

Аскорбінова кислота при пероральному прийомі підвищує абсорбцію пеніциліну, заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами.

Антидепресанти, протипаркінсонічні і 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. Кофеїн підвищує ефект (покрощує біодоступність) анагетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулюючих засобів.

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кофеїн знижує ефект опіоїдних анагетиків, ангіолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну з ШКТ, з тиреотропними засобами підвищується тиреоїдний ефект.

Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

### ***Особливості застосування.***

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У період вагітності застосування препарату не рекомендується.

У період годування груддю не слід застосовувати препарат без попередньої консультації з лікарем. При необхідності застосування препарату, слід припинити годування груддю.

*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.

*Дорослим та дітям віком від 12 років* – по 1-2 таблетки кожні 4-6 годин у разі необхідності. Інтервал між прийомами має бути не менше 4 годин. Не приймати більше 8 таблеток протягом доби. Максимальний період лікування – 7 днів.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Слід застосовувати найнижчу дозу, необхідну для досягнення ефективності.

### ***Діти.***

Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

### ***Передозування.***

Парацетамол. 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 12-48 годин після передозування. 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 з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутих навіть за відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалася також серцева аритмія та панкреатит.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше 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 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-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 у межах 1 години. Концентрація парацетамолу в плазмі крові повинна вимірюватися через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). 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 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.

**Фенілефрин.** 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, 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.

**Аскорбінова кислота.** Передозування, зумовлене дією аскорбінової кислоти (більше 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.

**Кофеїн.** Передозування, зумовлене дією кофеїну, може проявитись збудженням, запамороченням, прискореним диханням, блюванням, тремтінням, судомами, екстрасистолією. Високі дози кофеїну можуть викликати біль в епігастральній ділянці, діурез, тахікардію або серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, нервові збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, судоми). Клінічно важливі симптоми передозування кофеїном пов'язані також із ураженням печінки парацетамолом.

**Лікування:** Симптоматична терапія, промивання шлунка, оксигенотерапія. Специфічний антидот відсутній. При судамах застосовують діазепам.

**Терпінгідрат.** Передозування терпінгідрату може спричинити шлунково-кишкові розлади такі як нудота, блювання та біль в епігастральній ділянці.

### ***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.

*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:* артеріальна гіпертензія, 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 НПЗЗ.

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

Препарат може виявляти незначний проносний ефект.

**Термін придатності.** 4 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробники.**

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед / GlaxoSmithKline Dungarvan Limited.

СмітКляйн Бічем С.А. /SmithKline Beecham S.A.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія / Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland.

вул. де Аїавір, км 2.500, Алкала де Енарес 28806 (Мадрид), Іспанія / Ctra. De Ajalvir, Km 2.500, Alcala de Henares 28806 (Madrid), Spain.