

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
КОЛДФЛЮЕКСТРА
(C O L D F L U E X T R A)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки рожевого кольору, з крапленнями, добре спресовані, круглі, плоскі, зі скошеними краями, з розподільчою рисою з одного боку і гладенькі з іншого боку;

склад:

одна таблетка містить:

- парацетамолу ВР - 500 мг
- кофеїну безводного ВР - 30 мг
- фенілефрину гідрохлориду ВР - 25 мг
- хлорфеніраміну малеату ВР - 2 мг;

допоміжні речовини: крохмаль, ПВП-К-30, натрію метилпарабен, натрію пропілпарабен, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят, тальк очищений, барвник Ponceu 4R, титану діоксид.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакологічна група. Комбіновані препарати для лікування застуди. АТС R05X.

Фармакологічні властивості. Парацетамол має анальгетичну, жарознижувальну та слабо виражену протизапальну дію. Механізм протизапальної дії пов'язаний з пригніченням синтезу простагландинів, а жарознижувальної – з впливом на центр терморегуляції в гіпоталамусі.

Кофеїн виявляє стимулюючу дію на центральну нервову систему, головним чином на кору головного мозку, дихальний та судиноруховий центри. Підвищує розумову та фізичну працездатність, зменшує сонливість, відчуття втоми. Послаблює дію засобів, які пригнічують центральну нервову систему. Виявляє виражену дію на серцево-судинну систему: збільшує силу та частоту серцевих скорочень, підвищує артеріальний тиск при гіпотензії. Виявляє помірну діуретичну дію. Підвищує секрецію залоз шлунка.

Фенілефрин є альфа-адренергічно активним засобом без подразнюючої дії на центральну нервову систему. Він виявляє переважно пряму дію на адренергічні рецептори. Часто використовується в комбінованих препаратах для полегшення кашлю та симптомів застуди.

Хлорфенірамін є протиалергічним засобом, блокатором гістамінових H₁-рецепторів. Викликає помірно виражений седативний ефект, має антиму斯卡ринову активність.

Фармакокінетика. Парацетамол абсорбується в основному шляхом пасивної дифузії з кінетикою першого порядку, переважно із кишечника. В зв'язку з цим швидкість абсорбції залежить від швидкості випорожнення шлунка. Пік концентрації парацетамолу в плазмі

спостерігається через 60 хвилин після застосування таблеток. Через 8 годин у плазмі можна виявити тільки незначну кількість парацетамолу в незміненому вигляді. Швидко і рівномірно розподіляється в тканинах тіла, за виключенням жирової клітковини і спинномозкової рідини. Від 2 до 5% парацетамолу виводиться в незміненому вигляді з сечею, решта метаболізується в печінці та виводиться з фекаліями.

Кофеїн повністю адсорбується після застосування і широко розподіляється по всьому організму. Швидко проникає в центральну нервову систему, слину; низькі концентрації кофеїну присутні в грудному молоці; кофеїн проникає крізь плаценту. Практично повністю метаболізується і виводиться з сечею у вигляді метаболітів. У новонароджених здатність до метаболізму значно нижча. Період напіввиведення складає 3-5 годин для дорослих і 36-44 години для новонароджених.

При прийомі внутрішньо фенілефрин має низьку біодоступність через нерівномірність абсорбції.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Метаболізується з допомогою моноамінооксидази в кишечнику та печінці.

Хлорфенірамін адсорбується відносно повільно з шлунково-кишкового тракту, пікова концентрація в плазмі настає через 2,5-6 годин після приймання всередину. Має низьку біодоступність (від 25 до 50%). Близько 70% хлорфеніраміну зв'язується протеїнами плазми. Хлорфенірамін обширно метаболізується і виводиться переважно з сечею, тільки незначна кількість виводиться з калом. Період дії складає 4-6 годин.

Показання для застосування. Препарат призначають при застуді та грипі, ринітах будь-якої етіології, в тому числі алергічної, при головному болю, запальних захворюваннях верхніх дихальних шляхів.

Спосіб застосування та дози. Дорослим призначають по 1 таблетці 3-4 рази на день, дітям після 12 років – половину таблетки 3-4 рази на день.

Побічна дія. Побічна дія спостерігається нечасто. Можливі нудота, біль в епігастрії, алергічні реакції, порушення сну, тахікардія, підвищення артеріального тиску, запаморочення, відчуття втоми, порушення координації рухів, сухість в роті і дихальних шляхах, дизуричні явища, зниження тонуусу шлунково-кишкового тракту, перистальтики кишечника, блювання, діарея. В окремих випадках - анемія, тромбоцитопенія, метгемоглобінемія. При довготривалому використанні можлива гепатотоксична дія.

Протипоказання. Підвищена чутливість до парацетамолу, кофеїну, фенілефрину, хлорфеніраміну. Препарат протипоказаний пацієнтам з вираженими порушеннями функції печінки, нирок, з дефіцитом ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворюваннями крові, людям з підвищеним артеріальним тиском, органічними захворюваннями серцево-судинної системи, з глаукомою, підвищеною збудженістю, порушеннями сну. Препарат протипоказаний дітям до 12 років. Не рекомендується призначати препарат в період вагітності і лактації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасний прийом препарату з гепатотоксичними засобами може призвести до посилення гепатотоксичної дії. Метоклопрамід прискорює абсорбцію парацетамолу. Пробеніцид впливає на концентрацію парацетамолу в плазмі та його екскрецію. Кофеїн метаболізується під впливом печінкового мікросомного цитохрому P₄₅₀. Подібно до інших антигістамінних препаратів, хлорфенірамін сприяє седативному ефекту, який спричиняють депресанти центральної нервової системи при їх одночасному застосуванні.

Передозування. При передозуванні можуть спостерігатись відсутність апетиту, блювання, у важких випадках – гепатонекроз. Лікування: промивання шлунка з наступним внутрішньовенним введенням N-ацетилцистеїну або внутрішнім вживанням метіоніну. При швидкому ушкодженні печінки необхідне спеціальне лікування.

Особливості застосування. Призначають з обережністю пацієнтам з порушеннями функції печінки, при глаукомі, затримці сечі, гіпертрофії передміхурової залози, обструктивних станах шлунково-кишкового тракту, епілепсії, важких серцево-судинних захворюваннях та особам похилого віку. В період лікування слід уникати управління транспортними засобами, роботи з механізмами та інших небезпечних видів діяльності. Не вживати алкоголь.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі до +25 С в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 4 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Упаковка. 4 таблетки у стрипі. 1 стрип у конверті. 50 конвертів у картонній коробці.

Виробник. ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ ЛТД.

Адреса. Плот номер Д-121, Д-123, Малєгаон М.І.Д.С., Сінар,
Насік – 422103, Індія.