

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
К О Л Д Ф Л Ю
(C O L D F L U)

Склад:

діючі речовини:

1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг; кофеїну 30 мг, фенілпропаноламіну гідрохлориду 25 мг, хлорфеніраміну малеату 2,0 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, титану діоксид (E 171), повідон, натрію метилгідроксибензоат (E 217), натрію пропілгідроксибензоат (E 219), магнію стеарат, натрію крохмальгліколят, барвник Ponceau 4R lake (E 124).

Лікарська форма.

Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики.

Код АТС N 02B.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування застудних захворювань та грипу, ринітів будь-якої етіології, у тому числі алергічного, при головному болю, гарячкових станах, пов'язаних із запальними захворюваннями верхніх дихальних шляхів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, вагітність і період годування груддю, алкоголізм, тяжка артеріальна гіпертензія, нестабільна стенокардія, гострий період інфаркту міокарда, гіпертиреоз, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, гострий панкреатит, гіпертрофія передміхурової залози, тяжкі форми цукрового діабету, закритокутова глаукома, виражена анемія, лейкопенія, дитячий вік до 12 років.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення приймання інгібіторів МАО.

Спосіб застосування та дози.

Колдфлю призначають внутрішньо. Дорослим по 1 таблетці 3-4 рази на добу. Дітям віком від 12 років – ½ таблетки 3-4 рази на добу. Тривалість лікування - 5-7 днів.

Побічні реакції.

З боку шкіри і її похідних: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

З боку імунної системи: у поодиноких випадках – анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіперсенситивний некролізуючий ангіїт.

Неврологічні розлади: головний біль, запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, нервова збудженість, відчуття страху, роздратованість, порушення сну, безсоння, сплутаність свідомості, депресивні стани, тремор, відчуття поколювання і тяжкості в кінцівках, шум у вухах.

З боку органів зору: порушення зору та акомодатії, підвищення внутрішньоочного тиску.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

З боку системи травлення: нудота, блювання, сухість в роті, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, гіперсаливація, зниження апетиту, підвищення активності печінкових ферментів, гепатонекроз (при застосуванні високих доз).

З боку органів кровотворення: анемія, сульфгемоглобінемія, метгемоглобінемія, гемолітична анемія (особливо для хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази). При тривалому застосуванні у високих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку сечовидільної системи: при застосуванні високих доз нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз), порушення сечовипускання.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тахікардія або рефлекторна брадикардія, задишка, болі в серці.

Інші: загальна слабкість, посилене потовиділення, гіпоглікемія.

Передозування.

Симптоми передозування зумовлені відповідними проявами передозування його складових.

Передозування, як правило, зумовлено парацетамолом і виявляється блідістю шкіри, анорексією, нудотою, блюванням, болем в 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, в окремих випадках – з летальним кінцем. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може розвинути навіть за відсутності тяжкого ураження нирок. Відмічалась також серцева аритмія. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла.

У разі передозування можуть спостерігатись підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистоля, тремор, гіперрефлексія, судоми.

Може спостерігатись головний біль, запаморочення, роздратованість, артеріальна гіпертензія.

Лікування: промивання шлунка з подальшим застосуванням активованого вугілля, симптоматична терапія. Застосування метіоніну перорально або ацетицистеїну внутрішньовенно є ефективним протягом 48 годин після передозування. Необхідно також вжити загально підтримуючих заходів. При необхідності застосовують альфа-адреноблокатори.

Лікування: промивання шлунка з подальшим застосуванням активованого вугілля, симптоматична терапія. Застосування метіоніну перорально або ацетицистеїну внутрішньовенно є ефективним протягом 48 годин після передозування. Необхідно також вжити загальнопідтримуючих заходів. При необхідності застосовують альфа-адреноблокатори.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний жінкам під час вагітності та в період годування груддю.

Діти.

Застосування препарату протипоказане дітям віком до 12 років.

Особливості застосування.

Препарат слід призначати з обережністю хворим із тяжкою нирковою або печінковою недостатністю, тяжкою формою артеріальної гіпертензії, хронічною серцевою недостатністю, захворюваннями крові, гіпертиреозом, цукровим діабетом, закритокутовою глаукомою, аденомою передміхурової залози з порушенням сечовипускання.

При тривалому застосуванні необхідно проводити контроль периферичної крові і функціонального стану печінки.

Не вживати алкоголь.

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

Під час застосування препарату слід утримуватись від керування автотранспортом та виконання роботи, що потребує підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні барбітуратів, трициклічних антидепресантів, а також вживанні алкоголю можливо збільшення періоду напіввиведення парацетамолу.

Тривалий прийом протисудомних препаратів може зменшувати активність парацетамолу. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. При одночасному застосуванні фенілефрину гідрохлориду з атропіном може спостерігатися тахікардія. Хлорфенірамін одночасно з інгібіторами MAO, фуразолідоном може призвести до гіпертонічного кризу, нервового збудження, гіперпірексії.

Трициклічні антидепресанти підсилюють симпатоміметичну дію.

Препарат знижує гіпотензивну дію гуанетидину, який в свою чергу підвищує альфа-адреностимулюючу активність фенілефрину.

Препарат посилює дію непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину).

Метоклопрамід підвищує, а холестирамін знижує швидкість всмоктування.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект препарату.

Антидепресанти, протипаркінсонічні і антипсихотичні препарати, фенотіазинові похідні підвищують ризик розвитку затримки сечі, сухості в роті, запорів.

Глюкокортикостероїди збільшують ризик розвитку глаукоми.

Фармакологічні властивості.

Дія препарату залежить від дії окремих компонентів.

Фармакодинаміка.

Парацетамол має анальгетичну, жарознижувальну та слабо виражену протизапальну дію за рахунок пригнічення синтезу простагландинів у центральній нервовій системі (ЦНС). Зменшує збудження центру терморегуляції в гіпоталамусі.

Хлорфеніраміну малеат – блокатор гістамінових рецепторів, який пригнічує біологічні ефекти гістаміну. Має протиалергічну дію, сприяє зменшенню проявів місцевих ексудативних реакцій слизової оболонки носа і придаткових пазух. Пригнічує симптоматику риніту, ринорею, різь в очах, неприємні відчуття в носоглотці та гортані.

Фенілпропаноламіну гідрохлорид – адреноміметик. Завдяки судинозвужувальній дії, а також внаслідок безпосередньої стимуляції α -адренорецепторів кровоносних судин слизової оболонки носа зменшує явища назальної гіперемії, набряку, покращує прохідність дихальних шляхів.

Механізм дії кофеїну зумовлений пригніченням ферменту фосфодіестерази, що призводить до внутрішньоклітинного накопичення цАМФ. Останній посилює глікогеноліз, стимулює метаболізм в органах і тканинах, у тому числі в ЦНС та м'язах. Кофеїн посилює і регулює процеси збудження у корі головного мозку. Нейрохімічний механізм стимулюючої дії кофеїну полягає у його здатності блокувати специфічні P₁ «пуринові» (або аденозинові) рецептори мозку, ендогенним лігандом яких є аденозин, який зменшує процеси збудження у мозку. Кофеїн стимулює ЦНС, підвищує розумову та фізичну активність, зменшує відчуття втоми, збільшує силу та частоту серцевих скорочень.

Кофеїн збуджує дихальний і судиноруховий центри, підвищує тонус судин головного мозку, розширює судини скелетних м'язів, серця, нирок, зменшує агрегацію тромбоцитів.

Колдфлю забезпечує терапевтичний ефект протягом 12 годин після прийому.

Фармакокінетика.

Парацетамол швидко і майже повністю адсорбується із ШКТ. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 30-60 хв. Зв'язується з білками плазми на 25 %. Метаболізується в печінці і виводиться з сечею у вигляді глюкуронідних, сульфатних і цистеїнових сполук. Незначна частина парацетамолу деацетилюється з утворенням параамінофенолу, який сприяє утворенню метгемоглобіну, що обумовлює токсичність препарату. Період напіввиведення – близько 2 годин.

Кофеїн добре всмоктується із травної системи. Розподіляється в організмі рівномірно. Легко проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Біотрансформація: деметилування та окиснення. Виводиться із сечею у вигляді метаболітів, близько 8 % – у незміненому стані. Період напіввиведення становить 3,9-5,3 години, повністю виділяється через 24 години.

Фенілпропаноламіну гідрохлорид швидко і повністю адсорбується із шлунково-кишкового тракту (ШКТ). Максимальна концентрація в плазмі досягається через 1-2 години. Не піддається пресистемному метаболізму, тому біодоступність становить близько 100 %. Період напіврозпаду 3-5 годин. Близько 90-100% виводиться у незміненому стані із сечею протягом 24 годин після прийому.

Хлорфеніраміну малеат добре адсорбується із ШКТ, дія його розпочинається через 30 хв після прийому і триває протягом 3-6 годин. Піддається метаболізму при «першому проходженні» через печінку і, можливо, внутрішньопечінковій рециркуляції. Прийом хлорфеніраміну з їжею значно зменшує його біодоступність. Незначна кількість препарату виділяється у незміненому стані з сечею. Більша частина виводиться з організму у вигляді продуктів метаболізму.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки рожевого кольору з вкрапленнями, плоскі, круглі, зі скошеними краями, з розподільною рисою на одному боці та гладенькі з іншого боку.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 4 таблетки у стрипі, 1 стрип у картонному конверті, 50 конвертів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Дженом Біотек ПВТ. ЛТД.

Місцезнаходження.

Плот номер: Д-121, Д-123,
Малегаон ЕМ. АЙ. ДІ. СІ.,