

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

КОЛДРЕКС ХОТРЕМ[®] ЛИМОН
(COLDREX HOTREM[®] LEMON)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 пакетик містить 750 мг парацетамолу, 10 мг фенілефрину гідрохлориду та 60 мг кислоти аскорбінової;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію сахарин, натрію цитрат, цукор (пудра), ароматизатор лимонний „тетраром” P05.51, ароматизатор лимонний 52-293-TP-05-51, хіноліновий жовтий (E104).

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Порошок блідо-жовтого кольору з характерним запахом лимону.

Назва і місцезнаходження виробника.

Виробник: СмітКлайн Бічем С.А., Іспанія/SmithKline Beecham S.A., Spain.

Адреса: вул. де Айавір, км 2.500, 28806 Алкала де Енарес, Мадрид, Іспанія/Ctra. de Ajalvir, км 2.500, 28806 Alcalá de Henares, Madrid, Spain.

Фармакотерапевтична група. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТС N02B E51.

Парацетамол являє собою аналгетик-антипіретик. Механізм дії пояснюється пригніченням синтезу простагландинів у центральній нервовій системі, діє на центр терморегуляції у гіпоталамусі. Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметик. Його дія пов'язана в першу чергу з прямою стимуляцією адренорецепторів, в основному альфа-адренорецепторів і частково – з непрямим ефектом, що чиниться через вивільнення норадреналіну. Фенілефрину гідрохлорид зменшує набряк слизової оболонки носа. Сприяє звуження артерій, підвищення загального периферичного опору судин і артеріального тиску. Аскорбінова кислота додається 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. Жоден з активних інгредієнтів не спричиняє сонливості.

Показання для застосування.

Короткотермінове усунення симптомів застудних захворювань та грипу, включаючи головний біль, гарячку, закладеність носа, синусити та біль, пов'язаний з ними, біль у горлі, біль у тілі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, рідкісні спадкові стани інтолерантності до фруктози, порушення всмоктування глюкози-галактози або недостатності цукрози-ізомальтози, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія, тромбоз, тромбофлебіт; при станах підвищеного збудження; при порушеннях сну; при тяжкій артеріальній гіпертензії; при органічних захворюваннях серцево-судинної системи (в тому числі при атеросклерозі); глаукома, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, тяжкий атеросклероз, схильність до спазму судин, ішемічна хвороба серця, гострий панкреатит, гіпертрофія передміхурової

залози, тяжкі форми цукрового діабету, епілепсія, гіпертиреоз, у літньому віці, закритокутова глаукома, дитячий вік до 12 років, вагітність, годування груддю. Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО, протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Слід уникати одночасного застосування з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди та грипу, судинозвужувальними препаратами для лікування риніту, лікарськими засобами, що містять парацетамол. Пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки, хворим на діабет, серцево-судинні захворювання, гіпертиреоз, феохромоцитому, хворобу Рейно, з доброякісною гіпербілірубінемією необхідно порадитися з лікарем щодо можливості застосування препарату. При тривалому застосуванні необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та картини периферичної крові.

Застосування фенілефрину, що входить до складу препарату, може спричинити напади стенокардії.

Один пакетик (1 доза) містить 2,9 г цукру. Це потрібно враховувати хворим на діабет.

Не перевищувати зазначену дозу.

Якщо стан пацієнта не покращується при лікуванні препаратом, слід звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності та годування груддю.

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

Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом виникає запаморочення, не рекомендується керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для прийому внутрішньо. Вміст одного пакетика необхідно висипати у склянку і додати півсклянки гарячої води, добре перемішати, при необхідності додати холодну воду.

Дорослим та дітям старше 12 років: по 1 пакетик кожні 4 – 6 годин у разі необхідності. Не приймати частіше ніж через 4 години. Не приймати більше 5 пакетиків на добу. Максимальний термін застосування без рекомендації лікаря – 7 днів.

Передозування.

Передозування, як правило, зумовлено парацетамолом і виявляється 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, в окремих випадках – з летальним кінцем. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження нирок. Відзначалася також серцева аритмія. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли парацетамолу понад 150 мг/кг маси тіла. При тривалому застосуванні у високих дозах можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі високих доз можуть розвиватись порушення з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова колька,

інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз). При передозуванні парацетамолу необхідне надання швидкої медичної допомоги, навіть якщо симптомів передозування не виявлено. Необхідно промити шлунок, з подальшим призначенням активованого вугілля та симптоматичної терапії. Застосування антидотів парацетамолу – N-ацетилцистеїну внутрішньовенно та метіоніну перорально – може мати позитивний ефект протягом 48 годин після передозування.

Передозування, обумовлене дією фенілефрину, може спричинити підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардію, екстрасистолію, тремор, гіперрефлексію, судоми, нудоту, блювання, дратівливість, неспокій, підвищення артеріального тиску. При передозуванні необхідна симптоматична терапія, застосування альфа-блокаторів, таких як фентоламін, при тяжкій гіпертензії.

Передозування, обумовлене дією аскорбінової кислоти, може проявитись нудотою, блюванням, здуттям та болем у животі, свербіжем, висипом на шкірі, підвищеною збудливістю. Високі дози аскорбінової кислоти (понад 3000 мг) можуть спричинити тимчасову осмотичну діарею та шлунково-кишкові розлади. Лікування: промити шлунок, дати хворому лужний напій, активоване вугілля або інші абсорбенти.

Побічні ефекти.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, свербіж, кропив'янка, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз;

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

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

З боку органу зору: порушення зору та акомодатції, підвищення внутрішньоочного тиску.

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

З боку органів кровотворення: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія, гемолітична анемія.

З боку сечовидільної системи: порушення сечовипускання, кристалурія, утворення уратних та оксалатних конкрементів у нирках/сечовидільних шляхах.

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

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та інших не стероїдних протизапальних засобів;

Інші: загальна слабкість, посилене потовиділення, гіпоглікемія, гіперглікемія, глюкозурія, порушення обміну цинку та міді.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись метоклопрамідом та домперідоном і зменшуватись холестираміном. Антикоагуляторний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Барбітурати знижують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікросомальних 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 – підвищується ризик виникнення кардіоваскулярних побічних ефектів, з дигоксином і серцевими глікозидами – порушення серцебиття або інфаркт міокарда. Фенілефрин з іншими симпатоміметиками підвищує ризик виникнення побічних реакцій з боку серцево-судинної системи. Фенілефрин може знижувати ефективність бета-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпін, метилдопа тощо) з підвищенням ризику виникнення гіпертензії та інших побічних реакцій з боку серцево-судинної системи.

Аскорбінова кислота при пероральному прийомі посилює всмоктування 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.

Абсорбція вітаміну С знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Одночасний прийом вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривалий прийом великих доз у осіб, які лікуються дисульфірамом, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних депресантів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

Порошок для орального розчину у пакетиках. По 5 або 10 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.