

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату**

**МАКСИКОЛД
(MAXICOLD)**

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: в 1 пакетику міститься:

парацетамолу 750 мг, аскорбінової кислоти 60 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг.

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, сахарин натрію, кислота лимонна безводна, натрію цитрат, крохмаль картопляний, лактоза моногідрат, барвник хіноліновий жовтий Е 104, ароматизатор.

Лікарська форма.

Порошок для орального розчину.

Кристалічний порошок **апельсиновий** яскраво-жовтого кольору зі специфічним запахом. Допускається наявність кристалів білого кольору та грудок, які легко розсипаються. Порошок розчиняється в 250 мл гарячої води з утворенням опалесціючого розчину світло-жовтого кольору з характерним запахом апельсина.

Кристалічний порошок **лімонний** світло-жовтого кольору зі специфічним запахом. Допускається наявність кристалів білого кольору та грудок, які легко розсипаються. Порошок розчиняється в 250 мл гарячої води з утворенням опалесціючого розчину світло-жовтого кольору з характерним запахом лимона.

Кристалічний порошок **малиновий** рожевого кольору зі специфічним запахом. Допускається наявність кристалів білого кольору та грудок, які легко розсипаються. Порошок розчиняється в 250 мл гарячої води з утворенням опалесціючого розчину рожевого кольору з характерним запахом малини

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ «Фармстандарт-Лексредства».

Адреса. 305022 Російська Федерация, м. Курськ, вул. 2-а Агрегатна, 1а/18.

тел/факс (4712) 34-03-13

Фармакотерапевтична група. Аналгетики і антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТС N02B E51.

Фармакологічні властивості. Комбінований засіб, дія якого обумовлена його складовими компонентами.

Парацетамол - впливає на центри болю й терморегуляції. Має аналгезуючу та жарознижуючу дію. Зменшує головний та м'язовий біль, явища гарячка, усуває біль у горлі.

Фенілефрин - має судинозвужувальну дію, полегшує дихання через ніс і сприяє очищенню носових ходів і навколоносових пазух.

Аскорбінова кислота - бере участь у регуляції окисно-відновних процесів, вуглеводного обміну, підвищує стійкість організму до інфекцій.

Показання для застосування. Інфекційно-запальні захворювання (гострі респіраторні вірусні інфекції, грип), що супроводжуються високою температурою, гарячкою, головним болем, болями в суглобах та м'язах, закладенністю носа та болями в горлі та пазухах носа.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату; виражені порушення функції печінки

та/або нирок; гіпертиреоїдизм (тиреотоксикоз); захворювання серця (виражений стеноз вустя аорти, гострий інфаркт міокарда, тахіаритмії); артеріальна гіpertензія; одночасний прийом трициклічних антидепресантів, бета-адреноблокаторів, інгібіторів МАО, у т.ч. у період до 14 днів після їх відміни; одночасний прийом інших засобів, що містять парацетамол, та засобів для полегшення симптомів "застуди", грипу і закладеності носа; гіперплазія передміхурової залози; закритокутова глаукома; дитячий вік до 12 років.

Особливі застереження.

Перед вживанням препарату консультація лікаря необхідна у випадку: застосування метоклопраміду, домперидону, колестираміну, антикоагулянтів (варфарин).

ЩОБ УНИКНУТИ ТОКСИЧНОГО УРАЖЕННЯ ПЕЧІНКИ, ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ СЛІД ПОЄДНУВАТИ З ПРИЙОМОМ АЛКОГОЛЬНИХ НАПОЇВ, А ТАКОЖ ПРИЙМАТИ ОСОБАМ, СХИЛЬНИМ ДО ХРОНІЧНОГО ВЖИВАННЯ АЛКОГОЛОЮ.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При вживанні препарату у період вагітності можливе проникнення компонентів препарату (парацетамол) через плаценту до плоду та розвиток тератогенного ефекту у плода. Застосування препарату під час вагітності можливо тільки у випадках, коли на думку лікаря користь від застосування переважає потенційний ризик.

Парацетамол виділяється в грудне молоко. При необхідності короткострокового застосування препарату у період годування груддю можна не припиняти годування груддю.

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

Оскільки активні компоненти препарату не мають седативного ефекту, при прийомі в рекомендованих дозах, обмежень щодо керування автомобілем та до роботи з механізмами немає.

Застосування у дітей.

Препарат не застосовують дітям віком до 12 років.

Особливості застосування.

НЕ ПЕРЕВИЩУВАТИ ЗАЗНАЧЕНОЇ ДОЗИ. У випадку передозування хворому слід негайно звернутися за медичною допомогою, оскільки існує ризик виникнення відстрочених ознак серйозного ураження печінки.

Спосіб застосування та дози.

Вміст одного пакетика розчинити до повного розчинення у 250 мл гарячої води та вживати гарячим.

Дорослі: один пакетик кожні 4-6 годин. Не приймати більше 4 пакетиків протягом 24 годин.

Не приймати препарат частіше, ніж через 4 години.

Діти віком від 12 років: один пакетик кожні 6 годин. Не приймати більше 3 пакетиків протягом 24 годин.

Препарат не рекомендується застосовувати більше 5 днів як знеболюючий засіб і 3 днів як жарознижуючий засіб. Якщо симптоми зберігаються переглянути тактику лікування.

Передозування.

Симптоми: Передозування обумовлене, як правило, парацетамолом. Можливі: блідість шкірних покривів, анорексія, нудота, блювання, підвищення активності "печінкових" трансаміназ, гепатонекроз, збільшення протромбінового часу. При підозрі на передозування необхідно негайно звернутися за лікарською допомогою.

Лікування: промивання шлунка, з наступним призначенням активованого вугілля, симптоматична

Побічні реакції.

Парацетамол: можливі алергічні реакції (шкірний висип, крапивниця, ангіоневротичний набряк); рідко - тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз.

Фенілефрин може спричинити нудоту, головний біль, незначне підвищення артеріального тиску і, у рідких випадках, відчуття серцевиття, які проходять після відміни препарату.

При тривалому застосуванні в дозах, що значно перевищують рекомендовані, підвищується ймовірність порушення функції печінки та нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Підсилює ефекти інгібіторів МАО, седативних засобів, етанолу. Антидепресанти, протипаркинсонічні та антипсихотичні засоби та похідні фенотіазину підвищують ризик затримки сечі, сухості у роті, запору. Глюокортикоїди збільшують ризик розвитку глаукоми. Парацетамол знижує ефективність діуретичних препаратів. Галотан підвищує ризик шлуночкової аритмії. Фенілефрин знижує гіпотензивний ефект гуанетидину. Гуанетидин підсилює альфа-адреностимулюючий, а трицикличні антидепресанти - симпатоміметичний ефект фенілефрину.

Ризик розвитку гепатотоксичної дії підвищується при одночасному прийомі барбітуратів, дифеніну, карбамазепіну, рифампіцину, зидовудіну та інших індукторів мікросомальних ферментів печінки.

Термін придатності. 2 роки.

Препарат не можна застосовувати після дати, зазначененої на упаковці.

Умови зберігання.

У сухому місці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Порошок для приготування розчину для прийому внутрішньо (з апельсиновим, лимонним, малиновим смаком).

По 5 г у термозаварюальному пакетику з матеріалу комбінованого.

5 або 10 пакетиків у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.