

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

КОЛДРЕКС® ЮНІОР ХОТРЕМ (COLDREX® JUNIOR HOTREM)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 пакетик містить парацетамолу 300 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг та кислоти аскорбінової 20 мг;

допоміжні речовини: натрію сахарин, натрію цикламат, кислота лимонна безводна, натрію цитрат, крохмаль кукурудзяний (висушений), сахароза, ароматизатор лимонний 610399 E, барвник куркумін (E 100), кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Білий або жовтуватий гетерогенний порошок з запахом лимону.

Назва і місцезнаходження виробника.

СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія / SmithKline Beecham, S. A. Spain.

Carretera de Ajalvir, km. 2.500, 28806 Alcala de Henares, Madrid, Spain

Фармакотерапевтична група. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТС N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Парацетамол є анальгетиком-антипіретиком. Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметик. Його дія пов'язана, в першу чергу, з прямою стимуляцією адренорецепторів, в основному, альфа-адренорецепторів. Фенілефрину гідрохлорид знижує набряк слизової оболонки носа. Аскорбінова кислота є життєво необхідним вітаміном, що додається до складу препарату для компенсації втрати вітаміну С, яка може виникнути на початку вірусної інфекції.

Жодний з активних інгредієнтів не спричиняє сонливості.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування застудних захворювань та грипу (полегшення головного болю, ознобу, закладеності носа, симптомів синуситу та болю у горлі).

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів, що входять до складу препарату; порушення функції печінки або тяжкі порушення функції нирок, артеріальна гіпертензія, гіпертиреоз, цукровий діабет, захворювання серця, вагітність. Препарат протипоказаний пацієнтам, які застосовують трициклічні антидепресанти або бета-блокатори, або особам, які приймають/приймали протягом двох останніх тижнів інгібітори моноаміноксидази. Дитячий вік до 6 років.

Особливі застереження.

Слід уникати одночасного застосування з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди та грипу, судинозвужувальними препаратами для лікування риніту, а також лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Не можна перевищувати призначену лікарем дозу.

Перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватись з лікарем хворим, які дотримуються необхідності дотримання гіпонатрієвої дієти (кожний пакетик містить 0,06 г натрію).

У разі прийому варфарину, перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час вагітності препарат приймати не рекомендується. Під час годування груддю препарат слід призначати з урахуванням співвідношення ризик/користь та застосовувати під контролем лікаря.

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

Колдрекс[®] Юніор Хотрем не спричиняє сонливості, отже, він не здійснює небажаного впливу на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Діти

Не слід застосовувати препарат дітям віком до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для прийому внутрішньо. Висипати вміст одного пакетика в чашку і залити приблизно 125 мл гарячої води. Перемішувати до повного розчинення. Додати при необхідності холодної води.

Дітям віком від 6 років і старше: разова доза – по одному пакетику. При необхідності препарат можна приймати через кожні 4 години. Не застосовувати більше ніж 6 пакетиків на добу.

Не застосовувати препарат більше 5 днів без консультації з лікарем.

Не перевищувати вказану дозу.

Передозування.

Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність.

Ризик передозування вище у пацієнтів із захворюванням печінки.

При передозуванні парацетамолу необхідна швидка медична допомога, навіть якщо симптомів передозування не виявлено. Може бути необхідним призначення N-ацетилцистеїну або метіоніну.

Передозування фенілефрину може спричинити головний біль, блідість, підвищення артеріального тиску, а також рефлекторну брадикардію, екстрасистолію. Також можливі нудота та блювання. При передозуванні: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, симптоматична терапія.

Побічні ефекти.

Рідко спостерігаються побічні ефекти парацетамолу (> 1/10 000 - < 1/1000):

- з боку серцево-судинної системи - набряки;
- порушення зору;
- з боку імунної системи - алергічні реакції (включаючи ангіоневротичний набряк);
- з боку шлунково-кишкового тракту - геморагії, абдомінальний біль, діарея, нудота, блювання;
- з боку гепатобіліарної системи – порушення функції печінки, печінкова недостатність, некроз печінки, жовтяниця;
- неврологічні розлади – тремор, головний біль, порушення свідомості;
- психічні розлади – депресія, галюцинації;
- дерматологічні реакції - висипання, свербіж, кропив'янка, пурпура, підвищене потовиділення;
- інші розлади – порушення зору, запаморочення, вертиго, тривога, гарячка, седативний стан, тромбоцитопенія, агранулоцитоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антикоагуляторний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений тривалим застосуванням парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. Метоклопрамід і домперідон можуть збільшувати швидкість всмоктування парацетамолу, а холестирамін – зменшувати. При нетривалому застосуванні відповідно до рекомендованого режиму застосування вказані взаємодії не мають

клінічного значення.

Взаємодія між фенілефрином та інгібіторами моноаміноксидази спричиняє гіпертензивний ефект. Фенілефрин може знижувати ефективність бета-блокаторів та антигіпертензивних препаратів. Тому препарат Колдрекс® Юніор Хотрем, що містить фенілефрин, не рекомендується застосовувати хворим, які лікуються вищезазначеними препаратами.

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 10 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.