

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

КОЛДРЕКС ХОТРЕМ® МЕД І ЛИМОН (COLDREX HOTREM® HONEY AND LEMON)

Склад лікарського засобу.

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

допоміжні речовини: сахароза, кислота лимонна безводна, натрію сахаринат, натрію цитрат, ароматизатор лимона 610399E, ароматизатор меду PFW 610507E, ароматизатор меду Felton F7624P, барвник карамельний 626, крохмаль кукурудзяний, аспартам (E 951),

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Порошок від бежевого до світло-коричневого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

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

Адреса: Ctra. de Ajalvir, Km 2.500, 28806 Alcalá de Henares, Madrid, Spain.

Фармакотерапевтична група. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТС N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Парацетамол являє собою анагетик-антипіретик. 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, синусового болю, 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 приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори, або особам, які приймають або приймали протягом двох останніх тижнів інгібітори моноаміноксидази. Дитячий вік до 12 років.

Особливі застереження.

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

Не можна перевищувати призначену лікарем дозу.

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

Застосування фенілефрину, що входить до складу препарату, може спричинити напади стенокардії. З обережністю слід застосовувати препарат людям похилого віку.

Якщо Ваш стан не покращується при лікуванні препаратом, зверніться до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Під час вагітності препарат приймати не рекомендується. Під час годування груддю препарат слід застосовувати з урахуванням співвідношення ризик / користь.

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

У разі розвитку побічних ефектів препарат може впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для прийому внутрішньо. Висипати вміст одного пакетика в чашку і залити гарячою водою. Перемішувати до повного розчинення. При необхідності додати холодну воду.

Дорослим та дітям віком від 12 років: по одному пакетика. При необхідності прийом дози можна повторювати через кожні 4 год. Не приймати частіше, ніж через 4 год. Не приймати більше 4 пакетиків на добу. Не застосовувати препарат більше 5 днів.

Передозування.

Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність.

Ризик передозування є підвищеним у пацієнтів із захворюванням печінки.

При передозуванні парацетамолу необхідна швидка медична допомога, навіть якщо симптомів передозування не виявлено. Антидоти парацетамолу – N-ацетилцистеїн та метіонін.

Передозування фенілефрину може стати причиною головного болю, блідості, підвищення кров'яного тиску, можлива також рефлекторна брадикардія, екстрасистоля. 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: едема.
- З боку імунної системи: алергічні реакції (включаючи ангіоневротичний набряк).
- З боку шлунково-кишкового тракту: геморагії, абдомінальний біль, діарея, нудота, блювання.
- З боку гепато-біліарної системи: порушення функції печінки, печінкова недостатність, некроз печінки, жовтяниця.
- З боку нервової системи: тремор, головний біль.
- Психічні розлади: депресія, галюцинації.
- Дерматологічні розлади: висипання, свербіж, кропив'янка, пурпура.
- Інші розлади: порушення зору, запаморочення, тривога, лихоманка, седативний стан, тромбоцитопенія, агранулоцитоз.

Можливі побічні ефекти фенілефрину:

- З боку серцево-судинної системи: брадикардія, підвищення артеріального тиску, подовження сегменту QT.
- З боку нервової системи: парестезії, тремор, головний біль.
- Інші: алергічні реакції, дерматити, еритродерма.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

ЗАТВЕРДЖЕНО

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

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

Термін придатності.

2 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.