

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування препарату

### КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛИМОН (COLDREX® MAXGRIP LEMON)

#### Склад лікарського засобу:

*діючі речовини:* 1 пакетик містить парацетамолу 1000 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової 40 мг;

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

#### Лікарська форма.

Порошок для орального розчину.

Неоднорідний, сипучий порошок світло-жовтого кольору із запахом лимона.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

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

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

**Фармакотерапевтична група.** Аналгетики та антипіретики. Код АТСN02В Е51.

Парацетамол - аналгетик-антипіретик. Механізм дії полягає у пригніченні синтезу простагландинів у центральній нервовій системі. Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметик. Його дія пов'язана, в першу чергу, з прямою стимуляцією адренорецепторів, в основному альфа-адренорецепторів. Фенілефрину гідрохлорид зменшує 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.

#### Показання для застосування.

Короткочасне полегшення симптомів застудних захворювань і грипу, таких як головний біль, біль у горлі, закладеність носа, синусити та біль, пов'язаний з ними, ломота та біль у тілі, гарячка.

#### Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Тяжкі порушення функції печінки і/або нирок; вроджена гіпербілірубінемія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, рідкісні спадкові форми непереносимості фруктози, порушення всмоктування глюкози-галактози або недостатності цукрози-ізомальтози.

Алкоголізм. Захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія, тромбоз, тромбофлебіт. Стани підвищеного збудження, порушення сну.

Тяжка артеріальна гіпертензія; органічні захворювання серцево-судинної системи (в тому числі атеросклероз); декомпенсована серцева недостатність; порушення серцевої провідності; схильність до спазму судин; ішемічна хвороба серця.

Закритокутова глаукома. Гострий панкреатит. Гіпертрофія передміхурової залози. Тяжкі форми цукрового діабету. Епілепсія. Гіпертиреоз.

Не застосовувати одночасно та протягом 2 тижнів після застосування інгібіторів МАО, препарат протипоказаний пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти, бета-блокатори або інші антигіпертензивні препарати, амфетаміноподібні психостимулятори та лікарські засоби, що пригнічують або підвищують апетит.

Дитячий вік до 12 років, вагітність, годування груддю.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату. Слід уникати одночасного застосування з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди та грипу, судинозвужувальними препаратами для лікування риніту, лікарськими засобами, що містять парацетамол. Перед застосуванням препарату слід порадитися з лікарем особам з феохромоцитомою, утрудненим сечовипусканням, хворобою Рейно (що може проявлятися виникненням болю в пальцях рук та ніг у відповідь на холод або стрес).

Не перевищувати рекомендованих доз. При перевищенні дози огляд лікаря є обов'язковим, навіть без порушень самопочуття.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Через високий вміст парацетамолу не застосовувати при захворюваннях печінки і нирок без консультації лікаря.

Фенілефрин, що входить до складу препарату, може спричинити напади стенокардії.

Якщо за рекомендацією лікаря препарат застосовують протягом тривалого періоду, необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та картини периферичної крові. При тривалому застосуванні у високих дозах можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

Один пакетик (1 доза) містить 3,725 г цукру, що потрібно враховувати хворим на цукровий діабет.

Небезпека передозування виникає у хворих із нециротичним алкогольним захворюванням печінки.

У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіона, при прийомі парацетамолу може підвищитися ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи затруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у випадку появи цих симптомів.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У період вагітності застосування препарату не рекомендується.

У період годування груддю препарат можна застосовувати лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода, і тільки за рекомендацією лікаря.

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

У разі виникнення побічних ефектів, таких як запаморочення, потрібно виключати можливість керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами.

### ***Діти.***

Не застосовувати дітям віком до 12-ти років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовують внутрішньо. Вміст одного пакетика розчинити в півсклянки гарячої води.

Перемішати до повного розчинення. Додати за необхідності холодну воду.

*Дорослим та дітям віком від 12 років:* по 1 пакетуку через 4-6 годин у разі необхідності. Не приймати частіше ніж через 4 години. Максимальна добова доза – 4 пакетуки. Максимальна тривалість лікування без консультації лікаря – 7 днів.

Не перевищувати вказані дози. Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря. Не застосовувати разом з іншими препаратами парацетамолу, деконгестантами, засобами від кашлю та застуди.

### **Передозування.**

Ризик передозування підвищений у пацієнтів із захворюванням печінки.

Передозування, як правило, зумовлене 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 порушення функцій печінки можуть прогресувати в енцефалопатію з порушенням

свідомості, крововиливи, гіпоглікемію, набряк мозку, в окремих випадках – з летальним наслідком. Гостре порушення функцій нирок з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутих навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначались також серцева аритмія та панкреатит.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли більше 10 г, та у дітей, які прийняли більше 150 мг /кг маси тіла. Прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки у пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоєм чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія).

При передозуванні парацетамолу необхідно надати швидку медичну допомогу, навіть якщо симптомів передозування не виявлено. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням, або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята в межах 1 години. Концентрація парацетамолу в плазмі крові повинна вимірюватися через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано впродовж 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні впродовж 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Передозування, зумовлене дією фенілефрину, може спричинити підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, головний біль, блідість, запаморочення, безсоння, порушення серцевого ритму, тахікардію, рефлекторну брадикардію, екстрасистолію, тремор, гіперрефлексію, нудоту, блювання, дратівливість, неспокій, підвищення артеріального тиску. В тяжких випадках можливе виникнення порушення свідомості, галюцинацій, судом та аритмій.

При передозуванні необхідні промивання шлунка, прийом активованого вугілля, симптоматична терапія, застосування альфа-блокаторів, таких як фентоламін, при тяжкій гіпертензії.

Передозування, зумовлене дією аскорбінової кислоти, може проявитися нудотою, блюванням, здуттям та болем у животі, свербіжем, висипанням 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.**

*Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини:* висипання, свербіж, кропив'янка, пурпура, алергічний дерматит, еритродермія, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, крововиливи.

*Порушення з боку імунної системи:* алергічні реакції (включаючи ангіоневротичний набряк), анафілаксія, анафілактичний шок, реакції гіперчутливості.

*Психічні розлади:* психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, нервово збудження, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сплутаність свідомості, депресія, галюцинації, тривога, седативний стан.

*Неврологічні розлади:* головний біль, запаморочення, тремор, парестезії.

*Порушення з боку органів слуху та вестибулярного апарату:* шум у вухах, вертиго.

*Порушення з боку органів зору:* порушення зору та акомодатії, мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску.

*Шлунково-кишкові розлади:* нудота, блювання, сухість у роті, виразки слизової оболонки рота, гіперсалівація, дискомфорт і біль у животі, зниження апетиту, печія, діарея, геморагії.

*Гепатобіліарні розлади:* порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, гепатонекроз, печінкова недостатність, жовтяниця.

*Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи:* анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, панцитопенія, синці чи кровотечі.

*Розлади з боку нирок і сечовидільної системи:* порушення сечовипускання, затримка сечовипускання (ймовірніше у хворих на гіпертрофію передміхурової залози), олігурія, ниркова коліка, нефротоксичний ефект.

*Розлади з боку серцево-судинної системи:* підвищення артеріального тиску, тахікардія або рефлекторна брадикардія, відчуття серцебиття, задишка, болі в серці, аритмія, набряки.

*Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:* бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та інших нестероїдних протизапальних засобів.

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

При тривалому застосуванні у високих дозах – кристалурія, утворення уратних та оксалатних конкрементів у нирках/сечовивідних шляхах.

Препарат може мати незначний проносний ефект.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися – з холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений з підвищенням ризику кровотечі при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу. При нетривалому застосуванні згідно з рекомендованим режимом застосування вказані взаємодії не мають клінічного значення.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що 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 (наприклад амітриптиліном) – підвищує ризик виникнення кардіоваскулярних побічних ефектів, з дигоксином і серцевими глікозидами – призводить до порушення серцебиття або інфаркту міокарда. Фенілефрин з іншими симпатоміметиками збільшує ризик виникнення побічних реакцій з боку серцево-судинної системи. Фенілефрин може знижувати ефективність бета-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи 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 та 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.**

По 5 або 10 пакетиків у картонній коробці.

### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.