

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## КОЛДРЕКС® ЮНІОР ХОТРЕМ (COLDREX® JUNIOR HOTREM)

### **Склад:**

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

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

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

### *Основні фізико-хімічні властивості:*

Білого або жовтуватого кольору гетерогенний порошок з запахом лимона.

**Фармакотерапевтична група.** Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

### **Фармакологічні властивості.**

Парацетамол є аналгетиком-антипіретиком. Механізм дії пояснюється пригніченням синтезу простагландинів у центральній нервовій системі. Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметик. Його дія пов'язана у 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.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

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

#### **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; стани підвищеного збудження; порушення сну; тяжка артеріальна гіпертензія; органічні захворювання серцево-судинної системи (у тому числі атеросклероз); 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, закритокутова глаукома, дитячий вік до 6 років, період вагітності, або годування груддю. Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО; протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти, бета-блокатори або інші антигіпертензивні лікарські засоби, препарати, що пригнічують або підвищують апетит, та амфетаміноподібні психостимулятори.

#### **Особливі заходи безпеки.**

Перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем.

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. Перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем особам з феохромоцитомою, утрудненим сечовипусканням, хворобою Рейно (що може проявлятися виникненням болю у пальцях рук та ніг у відповідь на холод або стрес). 1 пакетик (1 доза) містить 2 г цукрозу. Це потрібно враховувати хворим на цукровий діабет.

Не перевищувати рекомендованих доз.

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

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

Якщо за рекомендацією лікаря препарат застосовувати протягом тривалого періоду, необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та картини периферичної крові.

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.

### ***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 відповідно до рекомендованого режиму вказані взаємодії не мають клінічного значення.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють активність мікосомальних 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 серцевого ритму 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) 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 дисульфідом, гальмує реакцію дисульфідрам-алкоголь. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних депресантів.

### ***Особливості застосування.***

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не застосовувати препарат у період вагітності, або годування груддю.

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

У разі розвитку деяких побічних ефектів, наприклад запаморочення, препарат може впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з складними механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначений для прийому внутрішньо. Висипати вміст 1 саше у чашку і залити приблизно 125 мл гарячої води. Перемішувати до повного розчинення. Додати у разі необхідності холодну воду.

*Дітям віком від 6 до 12 років:* разова доза – 1 саше. При необхідності препарат можна приймати через 4 години. Не застосовувати більше 4 саше на добу.

Не застосовувати препарат більше 3 днів без консультації з лікарем.

### *Діти.*

Препарат застосовувати дітям віком від 6 до 12 років.

Не слід застосовувати препарат дітям віком до 6 років.

### **Передозування.**

Ризик передозування вищий у пацієнтів із захворюванням печінки.

Передозування, як правило, зумовлене парацетамолом і проявляється 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 каналців 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 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. Прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки у пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія).

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. 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. У тяжких випадках можливе виникнення порушення свідомості, галюцинацій, судом та аритмії. 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 реакції.**

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

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

*З боку психіки:* психомоторне збудження порушення орієнтації, занепокоєність, нервові збудження, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сплутаність свідомості, депресія, галюцинації, тривога, седативний стан.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, тремор, парестезії.

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

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

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, блювання, сухість у роті, виразки слизової оболонки рота, гіперсалівація, дискомфорт і біль у животі, зниження апетиту, печія, діарея, геморагії.

*З боку гепатобіліарної системи:* порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, гепатонекроз, печінкова недостатність, жовтяниця.

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

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

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

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

*Інше:* 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.

### **Термін придатності.**

3 роки.

### **Умови зберігання.**

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

**Упаковка.** Порошок для орального розчину у саше. По 10 саше у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

### **Виробник.**

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

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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