

І Н С Т Р У К Ц І Я **для медичного застосування препарату**

КОЛДРЕКС ХОТРЕМ® ЛИМОН **(COLDREX HOTREM® LEMON)**

Склад:

діючі речовини: 1 пакетик містить 750 мг парацетамолу, 10 мг фенілефрину гідрохлориду та 60 мг кислоти аскорбінової (покритої 1,5 мг етилцелюлозою);

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію сахарин, натрію цитрат, цукроза, ароматизатор лимонний, хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок блідо-жовтого кольору з характерним запахом лимона.

Фармакотерапевтична група. Парацетамол, комбінації без психолептиків.
Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол є анальгетиком-антипіретиком. Механізм дії пояснюється пригніченням синтезу простагландинів у центральній нервовій системі, діє на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

Фенілефрину гідрохлорид – симпатоміметик. Його дія пов'язана в першу чергу з прямою стимуляцією адренорецепторів, в основному альфа-адренорецепторів і частково – з непрямим ефектом, що чиниться через вивільнення норадреналіну.

Фенілефрину гідрохлорид зменшує набряк слизової оболонки носа. Спричиняє звуження артерійол, підвищення загального периферичного опору судин і артеріального тиску.

Аскорбінова кислота додається до складу препарату для компенсації втрати вітаміну С, яка може виникнути на початку вірусної інфекції. Відомо, що аскорбінова кислота відіграє важливу роль у реалізації захисної функції організму від інфекції і необхідна для нормального функціонування Т-лімфоцитів та ефективної фагоцитарної активності лейкоцитів. Жоден з активних інгредієнтів не спричиняє сонливості.

Фармакокінетика.

Відсутні відповідні фармакокінетичні дані.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

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; при станах підвищеного збудження; при порушеннях сну; при тяжкій артеріальній гіпертензії; при органічних захворюваннях серцево-судинної системи (в тому числі при атеросклерозі); глаукома, 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, літній вік, дитячий вік до 12 років, період вагітності або годування груддю. Не застосовувати разом з інгібіторами моноамінооксидази (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.

Слід уникати одночасного застосування з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди та грипу, судинозвужувальними препаратами для лікування риніту, лікарськими засобами, що містять парацетамол. Пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки, хворим на діабет, серцево-судинні захворювання, гіпертиреозидизм, феохромоцитому, хворобу Рейно, з доброякісною гіпербілірубінемією необхідно порадитися з лікарем щодо можливості застосування препарату. При тривалому застосуванні необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та картини периферичної крові.

Застосування фенілефрину, що входить до складу препарату, може спричиняти напади стенокардії. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо ви застосовуєте варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. У хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечевої кислоти.

Пацієнтам, які приймають анальгетики кожний день при артритах легкої форми необхідно проконсультуватися з лікарем.

Один пакетик (1 доза) містить 2,9 г цукру. Це потрібно враховувати хворим на діабет.

Перед застосуванням препарату слід порадитися з лікарем особам з утрудненим сечовипусканням. Не перевищувати рекомендованих доз. При перевищенні дози огляд лікаря є обов'язковим, навіть без порушень самопочуття. При тривалому застосуванні у високих дозах можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

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

Пацієнтам 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 метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися - холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мітосомальних 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 моноамінооксидази спричиняє гіпертензивний ефект, з трициклічними антидепресантами – підвищується ризик виникнення кардіоваскулярних побічних

ефектив, з дигоксином і серцевими глікозидами – порушення серцебиття або інфаркт міокарда. Фенілефрин з іншими симпатоміметиками підвищує ризик виникнення побічних реакцій з боку серцево-судинної системи. Фенілефрин може знижувати ефективність бета-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпін, метилдопа) з підвищенням ризику виникнення гіпертензії та інших побічних реакцій з боку серцево-судинної системи.

Взаємодія фенілефрину з алкалоїдами ріжків підвищує ризик розвитку ерготизму.

Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні 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.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

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

Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом виникає запаморочення, не рекомендується керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для прийому внутрішньо. Вміст одного пакетика необхідно висипати у склянку і додати півсклянки гарячої води, добре перемішати, при необхідності додати холодну воду.

Дорослим та дітям віком від 12 років: по 1 пакетик у кожні 4–6 годин у разі необхідності. Не приймати частіше ніж через 4 години. Не приймати більше 5 пакетиків на добу. Не застосовувати препарат більше 7 днів.

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

Передозування.

У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; при регулярному прийомі надмірних кількостей алкоголю; при глутатіоновій кахексії (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія); при прийомі 5 г або більше парацетамолу може виникнути ураження печінки.

Передозування, як правило, зумовлено парацетамолом і проявляється блідістю шкіри, анорексією, нудотою, блюванням, болем у животі, гепатонекрозом, підвищенням активності «печінкових» трансамін, збільшенням протромбінового індексу. Симптоми ураження печінки спостерігаються через 12–48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати і призвести до розвитку токсичної енцефалопатії з порушенням свідомості, в окремих випадках – з летальним наслідком. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження нирок. Відзначалася також серцева аритмія.

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. При прийомі високих доз можуть розвиватися порушення з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз). При передозуванні парацетамолу необхідне надання швидкої медичної допомоги, навіть якщо симптомів передозування не виявлено. Необхідно промити шлунок з подальшим призначенням активованого вугілля та симптоматичної терапії. Застосування антидотів парацетамолу – N-ацетилцистеїну внутрішньовенно та метіоніну перорально – може мати позитивний ефект протягом 48 годин після передозування.

Передозування, зумовлене дією фенілефрину, може спричинити підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардію, екстрасистолію, тремор, гіперрефлексію, судоми, нудоту, блювання, дратівливість, неспокій, підвищення артеріального тиску, галюцинації. При передозуванні необхідна 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.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливе пригнічення інсулярного апарату підшлункової залози, розвиток циститу, прискорення утворення конкрементів (уратів, оксалатів, цистинових каменів), дистрофія міокарда.

Побічні реакції.

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

З боку імунної системи: алергічні реакції (включаючи ангіоневротичний набряк), анафілаксія, анафілактичний шок, реакції гіперчутливості, включаючи перехресні реакції з іншими симпатомиметиками.

Неврологічні розлади: головний біль, запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, нервова збудженість, тривога, галюцинації, седативний стан, парестезії, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сплутаність свідомості, депресивні стани, тремор, відчуття поколювання і тяжкості в кінцівках, шум у вухах.

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

З боку системи травлення: нудота, блювання, сухість у роті, дискомфорт і біль у животі, гіперсаливація, зниження апетиту, печінкова недостатність, жовтяниця, підвищення активності печінкових ферментів, гепатонекроз (при застосуванні високих доз), печія, діарея, печінкова дисфункція.

З боку органів кровотворення: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), синці чи кровотечі, геморагії, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, панцитопенія.

З боку сечовидільної системи: дизурія, затримка сечовипускання (ймовірніше у хворих на гіпертрофію передміхурової залози), олігурія. При тривалому застосуванні у високих дозах – кристалурія, утворення уратних та оксалатних конкрементів у нирках/сечовидільних шляхах.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тахікардія або рефлекторна брадикардія, задишка, болі в серці, аритмія, серцебиття.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та інших нестероїдних протизапальних засобів.

Інші: загальна слабкість, посилене потовиділення, гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми, гіперглікемія, глюкозурія, порушення обміну цинку та міді, ниркова коліка, нефротоксичний ефект, набряки.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10 пакетиків 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, Alcala de Henares 28806 (Madrid), Spain.