

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КОЛДАКТ ФЛЮ ПЛЮС

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 капсула містить хлорфенірамінуmaleату 8 мг, парацетамолу 200 мг, фенілефринугідрохлориду 25 мг;

допоміжні речовини: тальк, гідроксипропілметилцелюлоза, етилцелюлоза, діетилфталат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, динатрію едетат, гранули нонпарель, натрію метабісульфіт (E 223), барвник понсо 4R (E 124), барвник жовтий захід FCF (E 110), барвник хіноліновий жовтий (E 104);

склад капсули: желатин, натрію лаурилсульфат, метилпарагідроксибензоат (E 218), пропілпарагідроксибензоат (E 216), барвник кармоїзин (E 122), барвник понсо 4R (E 124).

Лікарська форма. Капсули.

Тверді желатинові капсули розміром «0» з прозорим ковпачком алого кольору та безбарвним прозорим корпусом; капсула містить білі або майже білі, оранжево-червоні і жовті гранули.

Назва і місцезнаходження виробника.

Ранбаксі Лабораторіз Лімітед
12-7-20/65, Реілвей Гудз Шед Комплекс Роуд, Мусапет, Санатнагар, Хайдерабад – 500018, Індія.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетикита антипиретики. Код АТС N02B E51.

Парацетамол виявляє знеболювальний, жарознижувальний і слабкий протизапальний ефект. Механізм його дії полягає у пригніченні синтезу простагландинів та впливі на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

Фенілефринугідрохлорид – α -адреноміметик, який за рахунок судинозвужувальної дії зменшує набряк та гіперемію слизових оболонок верхніх дихальних шляхів та параназальних пазух носа.

Хлорфенірамінуmaleат – це антигістамінний засіб з класу алкіламінів блокує Н₁-гістамінергічних рецепторів. Чинить протиалергічну дію, усуває ринорею, слезотечу та свербіж в очах і носі. Терапевтичний ефект розвивається протягом однієї години після перорального застосування та триває протягом 24 годин.

Складові препарату метаболізуються незалежно один від одного.

Після перорального застосування парацетамол всмоктується швидко, переважно у верхніх відділах травного тракту. Він швидко розподіляється у тканинах. Зв'язування з білками становить менше 10 %. Парацетамол метаболізується переважно у печінці: більша частина зв'язується з глюкуроновою кислотою, менша – із сірчаною кислотою. Період напіврозпаду парацетамолу становить 2 - 2,5 години. Він подовжується в осіб із захворюваннями печінки.

Виводиться парацетамол із сечею (85 % разової дози парацетамолу виводиться протягом 24 годин). Виведення істотно погіршується при порушеннях видільної функції нирок, що може призвести до накопичення в організмі парацетамолу і продуктів його метаболізму. Період напіврозпаду хлорфеніраміну малеату становить 8 годин. Продукти метаболізму і неметаболізована частина препарату виводяться із сечею.

Фенілефрину гідрохлорид частково виводиться із сечею у незміненому вигляді, решта інактивується моноаміноксидазою в крові, печінці та інших тканинах. Неактивні продукти частково виводяться нирками, решта – печінкою у вигляді глюкуронідів.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування грипу, гострих респіраторних вірусних інфекцій та застуди з метою зниження температури, усунення головного болю, болю у м'язах та суглобах, набряку слизової оболонки дихальних шляхів.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Виражені порушення функції печінки і нирок, уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (про що свідчить гемолітична анемія), синдром Жильберта (переміжна доброякісна жовтяниця, що виникає внаслідок дефіциту глюкуронілтрансферази), порушення кровотворення, захворювання крові, виражена лейкопенія, анемія, тяжкі порушення серцевої провідності, декомпенсована серцева недостатність, виражений атеросклероз вінцевих судин, тяжка форма ішемічної хвороби серця, тяжка форма артеріальної гіпертензії, бронхіальна астма, виражена гіпербілірубінемія синдром Дубіна-Джонсона, цукровий діабет, гіпертиреоз, закритокутова глаукома, обструкція шийки сечового міхура, пілородуоденальна обструкція, виразкова хвороба шлунка у стадії загострення, алкоголізм. Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

Цей лікарський засіб не рекомендується застосовувати одночасно з седативними, снодійними засобами або напоями, що містять алкоголь.

Препарат призначає лікар тільки після оцінки співвідношення ризик/користь у наступних випадках: артеріальна гіпертензія, епілепсія, аденома простати, порушення серцевого ритму, тиреотоксикоз, розлади сечовипускання.

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

Не перевищувати зазначену дозу.

Особам літнього віку препарат застосовувати з обережністю.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб у період вагітності.

Жінкам під час прийому препарату слід припинити годування груддю.

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

Через можливість виникнення сонливості слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з механізмами протягом 4 годин після застосування препарату.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти старше 12 років: 1 капсула кожні 12 години. Запивати водою.

Загальна тривалість лікування – не довше 5 днів. Подальше застосування можливе лише під наглядом лікаря.

Передозування.

Симптомами передозування, обумовленими дією парацетамолу, у перші 24 години є блідість шкіри, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. При прийомі великих доз можуть також спостерігатися порушення орієнтації, збудження, запаморочення і порушення сну. Помічалися також порушення серцевого ритму і панкреатит.

У поодиноких випадках після передозування парацетамолу повідомлялося про гостру ниркову недостатність із гострим некрозом канальців, що може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією і розвинутися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки; нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

У тяжких випадках, особливо при одночасному вживанні алкоголю, може спостерігатися пошкодження печінки (гепатоцелюлярний некроз) та погіршення її функції, що може прогресувати до енцефалопатії, печінкової коми та летальних наслідків. Клінічні ознаки ушкодження печінки можуть не виявлятися протягом 12–48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. Ураження печінки у дорослого може розвинутися після прийому 10 г або більше парацетамолу та понад 150 мг/кг маси тіла – у дитини.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

Невідкладна допомога: промивати шлунок слід протягом 6 годин після підозрюваного передозування парацетамолу. Цитостатичні ефекти можуть бути зменшені шляхом застосування перорально метіоніну або шляхом внутрішньовенного введення цистеаміну або N-ацетилцистеїну протягом 8 годин після передозування.

Передозування, обумовлене дією фенілефрину та хлорфеніраміну малеату, 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.

При передозуванні хлорфенірамінуmaleату можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових, підвищення температури тіла, атонія кишечника. Пригнічення ЦНС супроводжується розладами дихання та порушеннями роботи серцево-судинної системи (зменшення частоти пульсу, зменшення артеріального тиску аж до судинної недостатності).

При передозуванні необхідна симптоматична терапія, при тяжкій артеріальній гіпертензії – застосування α -адреноблокаторів.

Побічні ефекти.

У більшості випадків лікарський засіб переноситься добре.

У рідкісних випадках можуть спостерігатися наступні небажані ефекти після тривалого застосування у кількостях, що перевищують рекомендовані добові дози:

з боку крові та лімфатичної системи: анемія, сульфгемоглобінемія та метгемоглобінемія (ціаноз, диспное, біль у ділянці серця), гемолітична анемія (у разі, якщо пацієнт має дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази), тромбоцитопенія;

з боку травного тракту: печія, нудота, блювання, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастрії, гіперсалівація, зниження апетиту, запор, діарея, метеоризм;

з боку гепатобіліарної системи: підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект);

з боку ендокринної системи: гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, анафілаксія;

з боку нервової системи: головний біль, слабкість, запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, відчуття страху, розлади сну (сонливість, безсоння), дискінезія, зміна поведінки, дратівливість або знервованість, тремор, сплутаність свідомості, депресивні стани, відчуття поколювання та важкості в кінцівках, шум у вухах, епілептичні напади, кома;

з боку сечовидільної системи: ниркова коліка та інтерстиціальний нефрит, затримка сечі та утруднення сечовипускання, асептична піурія;

з боку органа зору: порушення зору та акомодації, сухість очей, мідріаз;

з боку шкіри та підшкірних тканин: свербіж, висипання на шкірі та слизових оболонках (еритема, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема (у тому числі синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, рефлекторна брадикардія, задишка, біль у ділянці серця, підвищення артеріального тиску, аритмія, дистрофія міокарда (дозозалежний ефект при тривалому застосуванні);

з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів з гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з парацетамолом можуть спостерігатися наступні види взаємодій:

швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном, зменшуватись – холестираміном; може уповільнюватися виведення антибіотиків з організму; барбітурати та алкоголь можуть посилити гепато- та нефротоксичність парацетамолу, барбітурати знижують жарознижувальний ефект; протисудомні препарати (фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), ізоніазид можуть посилювати гепатотоксичний вплив парацетамолу;

тетрациклін збільшує ризик розвитку анемії та метгемоглобінемії, спричиненої парацетамолом;

може посилюватися ефект непрямих антикоагулянтів з підвищенням ризику кровотечі при тривалому регулярному застосуванні парацетамолу;

може знижувати ефективність діуретиків

антациди та їжа зменшують абсорбцію парацетамолу.

Одночасне застосування препарату з наступними лікарськими засобами може значно збільшити пригнічувальну дію хлорфеніраміну малеату:

снودійні засоби;

барбітурати;

заспокійливі засоби;

нейролептики;

транквілізатори;

анестетики;

наркотичні аналгетики;

алкоголь;

хлорфенірамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів.

Фенілефрину гідрохлорид може зумовити розвиток гіпертонічного кризу або аритмії при одночасному застосуванні з іншими адреноміметиками або інгібіторами MAO, спричинити тяжку артеріальну гіпертензію при поєднанні з індометацином та бромокрептіном. Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину гідрохлориду.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

4 або 10 капсул у блистерній упаковці, по 1 блистеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.