Колдрекс Хотрем Ментол И Медовый Лимон



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

◊ ***Порошок для приготовления раствора для приема внутрь*** от почти белого до светло-коричневого цвета, сыпучий, гетерогенный, с запахом меда, лимона и ментола; приготовленный раствор - коричневато-оранжевого цвета, мутный, не имеющий поверхностной пены, с сильно выраженным запахом меда, лимона и ментола; раствор может содержать незначительное количество осадка.

	1 пак.
парацетамол	600 мг
фенилэфрина гидрохлорид	10 мг
аскорбиновая кислота	40 мг

Вспомогательные вещества: натрия сахаринат - 10 мг, аспартам - 50 мг, сахароза - 3755 мг, натрия цитрат - 500 мг, лимонная кислота безводная - 400 мг, крахмал кукурузный - 200 мг, порошок ментоловый Е41580 - 150 мг, ароматизатор лимонный PHS-163671 - 75 мг, ароматизатор медовый PHS-050860 - 50 мг, ароматизатор медовый F7624P - 100 мг, краситель карамельный 626E150A - 60 мг.

6 г - пакетики (5) - пачки картонные.
6 г - пакетики (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Парацетамол является обезболивающим и жаропонижающим средством. Механизм его действия предположительно заключается в подавлении синтеза простагландинов, преимущественно в ЦНС. Не влияет на функцию тромоцитов и гемостаз.

Парацетамол практически не оказывает влияния на синтез простагландинов в периферических тканях, он не изменяет водно-электролитный обмен и не повреждает слизистую оболочку ЖКТ.

Фенилэфрина гидрохлорид - симпатомиметическое средство, действие которого направлено на стимуляцию адренорецепторов (преимущественно α-адренорецепторов), что приводит к уменьшению отека слизистой оболочки носа и облегчению носового дыхания.

Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при "простудных" заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания.

Входящие в состав препарата компоненты не вызывают сонливости и не нарушают концентрацию внимания.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Парацетамол: абсорбция парацетамола из ЖКТ высокая. Время достижения C_{max} в плазме - 0.5-2 ч; C_{max} в плазме - 5-20 мкг/мл. Связывание с белками плазмы крови - 15%. Проникает через ГЭБ.

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из ЖКТ. C_{max} в плазме достигается в интервале от 45 мин до 2 ч.

Аскорбиновая кислота быстро всасывается из ЖКТ и распределяется по всему организму. Связывание с белками плазмы крови составляет 25%.

Метаболизм

Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени (90-95%) по трем основным путям: 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергаются гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1.

Фенилэфрина гидрохлорид подвергается первичному метаболизму при участии МАО в кишечнике и печени. Таким образом, при пероральном применении биодоступность фенилэфрина снижается.

Выведение

Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно, глюкуронидных и сульфатных конъюгатов, около 3% выделяется в неизмененном виде. $T_{1/2}$ составляет 1-4 ч. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается $T_{1/2}$, однако коррекции дозы препарата не требуется.

Фенилэфрина гидрохлорид выводится почками практически полностью в виде сульфатных конъюгатов. Период выведения составляет 2-3 ч.

При применении в дозах, превышающих потребности организма в аскорбиновой кислоте, *аскорбиновая кислота* выводится почками в виде метаболитов.

Показания к применению:

У взрослых (включая пациентов пожилого возраста) и детей старше 12 лет для устранения симптомов "простуды" и гриппа, включая:

— повышенную температуру тела;

— головную боль;

— озноб;

— боли в суставах и мышцах;

— боль в пазухах носа;

— заложенность носа;

— боль в горле.

Относится к болезням:

- Боли в суставах
- Головная боль
- Грипп

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к парацетамолу, фенилэфрину, аскорбиновой кислоте (витамину С) или любому другому компоненту препарата;

— нарушения функции печени тяжелой степени;

— нарушения функции почек тяжелой степени;

— артериальная гипертензия;

— заболевания сердца (выраженный стеноз устья аорты, острый инфаркт миокарда, тахиаритмия);

— гиперфункция щитовидной железы (в т.ч. тиреотоксикоз);

— гиперплазия предстательной железы;

— закрытоугольная глаукома;

— сахарный диабет;

— заболевания, связанные с наследственным нарушением всасывания сахара;

— хронический алкоголизм;

— генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;

— фенилкетонурия, т.к. препарат содержит аспартам;

— дефиците сахаразы/изомальтазы, при непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции, т.к. в состав препарата входит сахароза;

— одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов, ингибиторов МАО, в т.ч. в период до 14 дней после их отмены;

— одновременный прием других парацетамолсодержащих лекарственных средств, деконгенсантов, ненаркотических анальгетиков, НПВП, лекарственных препаратов для облегчения симптомов "простуды", гриппа и заложенности носа, препаратов, регулирующих аппетит, амфетаминподобных психостимуляторов, барбитуратов, противоэпилептических препаратов, рифампицина, хлорамфеникола;

— одновременный прием этанолсодержащих напитков и лекарственных препаратов;

— возраст до 12 лет.

С осторожностью

- Доброкачественные гипербилирубинемии.

- Нарушения функции печени и почек легкой и средней степени тяжести.

- Алкогольная болезнь печени.

- Стенозирующая язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки.

- Заболевания простаты и нарушения мочеиспускания.

- Сердечно-сосудистые заболевания, включая повышенное АД, облитерирующие заболевания сосудов (синдром Рейно).

- Глаукома (исключая закрытоугольную глаукому).

- Феохромоцитома.

- Наличие тяжелых инфекций, в т.ч. сепсиса, т.к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза.

- Пациенты с дефицитом глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким ИМТ).

- Беременность.

- Период грудного вскармливания.

Если у пациента имеется одно из перечисленных заболеваний/состояний/факторов риска, то перед приемом препарата он должен проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы:

Для приема внутрь.

Не превышать указанную дозу.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта.

Минимальный интервал между приемами препарата Колдрекс ХотРем Ментол и медовый лимон должен составлять 4 ч.

Содержимое одного пакетика поместить в кружку и налить половину кружки горячей воды. Размешать до растворения. Добавить холодной воды, если необходимо, и сахара по вкусу.

Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет: разовая доза - 1 пакетик. Повторное применение препарата возможно не ранее чем через 4-6 ч и не более 4 раз/сут. Максимальная суточная доза не должна превышать 4 пакетиков.

Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом не более 5 дней.

Не рекомендуется принимать препарат в качестве жаропонижающего средства более 3 дней без консультации врача.

Не принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими средствами, деконгестантами и средствами для облегчения симптомов "простуды" и гриппа, а также с этанолсодержащими средствами и напитками.

Если при приеме препарата симптомы заболевания сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

При превышении рекомендованной дозы препарата следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью, даже при хорошем самочувствии. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность.

Перед применением препарата Колдрекс ХотРем Ментол и медовый лимон **пациентам с нарушением функции почек** необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих такую комбинацию активных веществ, у пациентов с нарушением функции почек преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Перед применением препарата Колдрекс ХотРем Ментол и медовый лимон **пациентам с нарушением функции печени** необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих данную комбинацию активных веществ, у пациентов с нарушением функции печени преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Побочное действие:

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата.

Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Определение частоты побочных эффектов: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1000), очень редко (≥1/100 000 и <1/10 000), частота неизвестна (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Парацетамол

Парацетамол редко оказывает побочное действие.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактический шок, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса-Джонсона; частота неизвестна - токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Со стороны дыхательной системы: очень редко - бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других НПВП.

Со стороны печени и желчевыводящихпутей: очень редко - нарушения функции печени; частота неизвестна - повышение активности печеночных ферментов.

Со стороны мочевыделительной системы: при длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендованную, повышается вероятность нефротоксического действия.

Фенилэфрин

Со стороны нервной системы: очень редко - нервозность, раздражительность, головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - повышение АД, тахикардия, ощущение сердцебиения.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко - тошнота, рвота.

Со стороны органа зрения: очень редко - мидриаз, острый приступ глаукомы в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой.

Со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит). Реакции гиперчувствительности, включая реакции перекрестной чувствительности к другим симпатомиметикам.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - дизурия, задержка мочеиспускания у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря при гипертрофии предстательной железы.

При возникновении любой из перечисленных нежелательных реакций пациент должен немедленно прекратить прием препарата и как можно скорее обратиться к врачу.

Если любые из указанных выше нежелательных реакций усугубляются, или пациент заметил другие нежелательные реакции, он должен сообщить об этом врачу.

Передозировка:

Препарат следует принимать только в рекомендуемых дозах!

При подозрении на передозировку, даже при хорошем самочувствии, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу, т.к. существует риск отсроченного серьезного поражения печени. Передозировка обусловлена, как правило, парацетамолом.

Симптомы, обусловленные парацетамолом: возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

В течение 24 ч возможно: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе. В течение 12-48 ч могут проявиться признаки нарушения функции печени (повышение активности печеночных трансаминаз, увеличение протромбинового времени, гепатонекроз). Могут проявляться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза (в т.ч. лактоацидоза). Токсическое действие у взрослых возможно после приема свыше 10 г парацетамола. Клиническая картина поражения печени проявляется через 1-6 дней. В случае тяжелого отравления может развиться тяжелая печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, необходимости пересадки печени, комы и смерти, кроме того может появиться геморрагия, гипогликемия, отек головного мозга.

Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиться и без тяжелого нарушения функции печени. Имеются сообщения о случаях аритмии сердца, гипокалиемии и панкреатите при передозировке парацетамолом.

Прием 5 г и более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, имеющих следующие факторы риска:

- продолжительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного, или другими препаратами, стимулирующими ферменты печени;

- регулярное употребление алкоголя в избыточных количествах;

- дефицит глутатиона (вследствие нарушения питания, муковисцидоза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения).

Лечение: при первых признаках передозировки необходимо срочно обратиться к врачу, даже при отсутствии отчетливых симптомов отравления. В ранний период симптоматика может быть ограничена только тошнотой и рвотой и может не отражать степени тяжести передозировки или степени риска поражения внутренних органов.

В течение первого часа после предполагаемой передозировки целесообразно назначение активированного угля внутрь. Через 4 или более часов после предполагаемой передозировки необходимо определение концентрации парацетамола в плазме крови (более раннее определение концентрации парацетамола может быть недостоверным). Лечение ацетилцистеином может проводиться вплоть до 24 ч после приема парацетамола, однако максимальный гепатопротекторный эффект может быть получен в первые 8 ч после передозировки. После этого эффективность антидота резко падает. В случае необходимости ацетилцистеин можно вводить в/в. При отсутствии рвоты альтернативным вариантом (при отсутствии возможности быстрого получения стационарной помощи) является назначение метионина внутрь. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или

специализированного отделения заболеваний печени.

Симптомы, обусловленные фенилэфрином: симптомы передозировки фенилэфрина сходны с проявлениями побочных эффектов. В дополнение: раздражительность, головная боль, головокружение, бессонница, повышение АД, тошнота, рвота, повышенная возбудимость, рефлекторная брадикардия. В тяжелых случаях передозировки возможно развитие галлюцинаций, спутанности сознания, судорог, аритмии. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки фенилэфрина при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Лечение: симптоматическая терапия, при тяжелой артериальной гипертензии применение альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламин.

Симптомы, обусловленные аскорбиновой кислотой: при применении 1000 мг и более аскорбиновой кислоты могут появиться головная боль, повышение возбудимости ЦНС, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, повреждение слизистой оболочки ЖКТ, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение АД, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий).

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и нарушения работы ЖКТ, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки аскорбиновой кислоты при приеме препарата всегда связано с тяжелым поражением печени на фоне передозировки парацетамола.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

Применение при беременности и кормлении грудью:

С осторожностью следует применять препарат при беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Препарат не следует применять при беременности без предварительной консультации с врачом.

В экспериментальных исследованиях, проведенных на животных, и в клинических исследованиях у людей не было выявлено какого-либо риска применения парацетамола во время беременности или негативного воздействия на внутриутробное развитие плода.

Достаточные данные о влиянии препаратов, содержащих фенилэфрин, на течение беременности отсутствуют.

Период грудного вскармливания

Препарат не следует применять в период грудного вскармливания без предварительной консультации с врачом.

Парацетамол проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. В клинических исследованиях у людей не было выявлено какого-либо отрицательного воздействия на организм ребенка при грудном вскармливании.

Фенилэфрин может выделяться с грудным молоком.

Фертильность

Достаточные данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Парацетамол при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (барбитураты, дифенин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, фенитоин, этанол, флумецинол, фенилбутазон и трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при передозировках и одновременном приеме с парацетамолом.

Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола.

Одновременный прием парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития поражения печени и острого панкреатита.

Фенилэфрин при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению АД.

Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-адреноблокаторов и антигипертензивных препаратов (включая дебризохин, гуанетидин, резерпин и метилдопа), увеличивает риск развития артериальной гипертензии и нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина, могут увеличить риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение фенилэфрина с симпатомиметическими аминами может повышать риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение галотана с фенилэфрином повышает риск развития желудочковой аритмии.

Фенилэфрин снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Одновременное назначение ГКС с фенилэфрином увеличивает риск развития глаукомы.

При одновременном применении с дигоксином и сердечными гликозидами возможно повышение риска развития нарушений сердечного ритма или сердечного приступа.

Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, а также другими ненаркотическими анальгетиками, метамизолом натрия, НПВП (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, ибупрофен), препаратами для устранения симптомов "простуды" и гриппа, симпатомиметиками (деконгестанты, препараты, регулирующие аппетит, амфетаминподобные психостимуляторы), барбитуратами, противоэпилептическими лекарственными средствами, рифампицином, хлорамфениколом.

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с этанолсодержащими препаратами и напитками, а также принимать людям, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при приеме препарата. При приеме препарата у пациентов с неалкогольным циррозом печени существует высокий риск передозировки.

Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, диетического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения, подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности и перед приемом препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности/нарушений функции печени при небольшой передозировки парацетамола (5 г и более) у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким ИМТ.

Применение препарата пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания (чувство нехватки воздуха, одышка), тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Пациентам, страдающим фенилкетонурией, препарат не рекомендуется, т.к. он содержит аспартам, который является источником фенилаланина.

Перед приемом препарата Колдрекс ХотРем Ментол и медовый лимон пациент должен проконсультироваться с

врачом, в случае применения следующих лекарственных средств:

- варфарин или другие непрямые антикоагулянты для уменьшения свертываемости крови;

- метоклопрамид, домперидон (применяемые для устранения тошноты и рвоты) или колестирамин, используемый для снижения уровня холестерина в крови;

- при необходимости соблюдения гипонатриевой диеты.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня глюкозы в крови пациент должен сообщить врачу о применении препарата Колдрекс ХотРем Ментол и медовый лимон, т.к. препарат может искажать результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Препарат может вызывать головокружение. При появлении головокружения не рекомендуется управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Условия хранения:

Препарат рекомендуется хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С. Срок годности – 2 года.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Koldreks_Hotrem_Mentol_I_Medovyy_Limon