

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### Колдакт® Флю Плюс

**Регистрационный номер:** П N013266/01

**Торговое название препарата:** Колдакт® Флю Плюс

**Международное непатентованное название или группировочное название:**

парацетамол+фенилэфрин+хлорфенамин

**Лекарственная форма:** капсулы пролонгированного действия.

#### **Состав:**

Каждая капсула содержит:

*Активные ингредиенты:*

Хлорфенамина малеат 8 мг

Парацетамол 200 мг

Фенилэфрина гидрохлорид 25 мг

*Вспомогательные ингредиенты:* тальк 68,25 мг, гипромеллоза 4,5 мг, этилцеллюлоза 29 мг, диэтилфталат 5,8 мг, целлюлоза микрокристаллическая 28,01 мг, повидон 6,41 мг, вода очищенная\* q.s., изопропанол\* q.s., натрия дисульфит 0,16 мг, динатрия эдетат 0,32 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) 0,35 мг, краситель закатно-жёлтый 0,01 мг, краситель хинолин жёлтый 0,08 мг, гранулы Non Pareil Seeds 18/22 (сахарная крупка: сахароза, патока крахмальная) 124,11 мг.

*Оболочка капсулы:* желатин q.s. до 100%, вода очищенная 14-15%, метилпарагидроксибензоат 0,8%, пропилпарагидроксибензоат 0,2%, краситель азорубин 0,35%, краситель пунцовый (Понсо 4R) 0,47%.

*\*теряется в процессе производства*

**Описание:** твердые желатиновые капсулы с красной крышечкой и прозрачным корпусом, размером «0», содержащие белые или почти белые, жёлтые и от оранжевого до красного цвета пеллеты.

**Фармакотерапевтическая группа:** средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор)

**Код АТХ:** N02BE51

#### **Фармакологические свойства:**

Комбинированный препарат пролонгированного действия. Хлорфенамин оказывает антиаллергическое действие, устраняет слезотечение, зуд в глазах и носу. Парацетамол оказывает жаропонижающее и анальгезирующее действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных состояниях – боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру. Фенилэфрин оказывает сосудосуживающее действие – уменьшает отек и гиперемия слизистых оболочек верхних дыхательных путей и придаточных пазух носа.

#### **Показания к применению:**

Симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, гриппа, ОРВИ (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

#### **Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к любому из входящих в состав компонентов, выраженных атеросклероз коронарных артерий, артериальная гипертензия, сахарный диабет, тиреотоксикоз, закрытоугольная глаукома, тяжелые заболевания печени, почек, сердца,

мочевого пузыря, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, заболевания поджелудочной железы, затруднения мочеиспускания при аденоме предстательной железы, заболевания системы крови, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, детский возраст до 12 лет.

**С осторожностью:**

Врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь легких.

Существует риск поражения печени у пациентов с дефицитом глутатиона (например, при голодании).

**Применени при беременности и в период лактации:**

Коллакт® Флю Плюс капсулы не рекомендуется применять в период беременности и лактации.

**Способ применения и дозы:**

Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет по 1 капсуле каждые 12 часов в течение 3-5 дней. Продолжительность приема в качестве жаропонижающего средства - не более 3-х дней; в качестве обезболивающего - не более 5 дней.

**Побочное действие:**

Повышение артериального давления, тахикардия, сонливость, нарушение засыпания, головокружение, повышенная возбудимость, сухость слизистых оболочек, мириаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, снижение аппетита, тошнота, боль в эпигастральной области, анемия, очень редко задержка мочи, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), редко - анемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз; при длительном приеме в высоких дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие, метгемоглобинемия, тромбоцитопеническая пурпура.

**Передозировка:**

*Симптомы* передозировки, обусловленной парацетамолом, проявляются после приема свыше 10-15 г: бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота, увеличение протромбинового времени, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатонекроз, острая печеночная недостаточность, боли в эпигастральной области.

Острая печеночная недостаточность может привести к энцефалопатии, острой почечной недостаточности с тубулярным некрозом, метаболическому ацидозу, отеку головного мозга и смерти.

Передозировка парацетамола проявляется острой печеночной недостаточностью, риском повреждения печени (у пациентов, злоупотребляющих этанолом; получающих длительное лечение карбамазепином; у пациентов с дефицитом глутатиона, например, при голодании); болью в животе.

*Лечение:* промывание желудка в первые 6 часов, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина через 8-9 часов после передозировки и N-ацетилцистеина через 12 ч.

При случайной передозировке следует немедленно обратиться к врачу вне зависимости от того, отмечаются какие-либо симптомы передозировки или нет.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Риск развития гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном назначении барбитуратов, дифенина, карбамазепина, рифампицина,

зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Усиливает эффекты седативных лекарственных средств, этанола, ингибиторов моноаминоксидазы. Антидепрессанты, производные фенотиазинового ряда, противопаркинсонические и антипсихотические лекарственные средства повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов. Хлорфенамин одновременно с фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии. Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии. Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает  $\alpha$ -адреностимулирующую активность фенилэфрина. При длительном регулярном использовании парацетамола происходит усиление антикоагуляционного действия варфарина и других препаратов кумаринового ряда и повышение риска кровотечения.

**Особые указания:**

Без указания врача не следует применять препарат больным, проходящим курс лечения с применением других лекарственных средств, в частности ингибиторов моноаминоксидазы. Если, несмотря на прием препарата, заболевание сопровождается продолжающейся лихорадкой или наблюдаются повторные повышения температуры, необходимо обратиться к врачу. Нельзя принимать с алкоголем и сочетать с другими препаратами, содержащими парацетамол. При применении Колдакта® Флю Плюс нежелательно употреблять снотворные, транквилизаторы и другие психотропные средства.

Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

В случае длительного лечения проводят контроль показателей периферической крови и функционального состояния печени.

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска:**

*Капсулы пролонгированного действия.*

10 капсул в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВДХ пленки; 1 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия хранения:**

В сухом месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:** Без рецепта.

**Производитель:**

Ранбакси Лабораториз Лимитед, произведено Натко Фарма Лтд., Котур, Махабубнагар Дист, Индия.

Ranbaxy Laboratories Limited, manufacturing by Natco Pharma Ltd., Kothur, Mahaboobnagar Dist, India.

**Претензии потребителей направлять в представительство компании по адресу:**

г. Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр «Технопарк», офис 45-48  
Тел.: 234-56-11/15, факс: 234-56-19