



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ОРВИколд

Перед использованием лекарственного средства ОРВИколд Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими

Торговое название

ОРВИколд

Описание

ОРВИколд. Порошок белого или почти белого цвета без запаха. Допускается наличие мягких комков.

Порошок растворяется в горячей воде с образованием прозрачного или опалесцирующего бесцветного или с желтоватым оттенком раствора.

ОРВИколд (вкус апельсина). Порошок белого или почти белого цвета с запахом апельсина. Допускается наличие мягких комков.

Порошок растворяется в горячей воде с образованием прозрачного или опалесцирующего бесцветного или с желтоватым оттенком раствора с характерным запахом и вкусом апельсина.

ОРВИколд (вкус лимона). Порошок белого или почти белого цвета с запахом лимона. Допускается наличие мягких комков.

Порошок растворяется в горячей воде с образованием прозрачного или опалесцирующего бесцветного или с желтоватым оттенком раствора с характерным запахом и вкусом лимона.

ОРВИколд (вкус малины).

Порошок белого или почти белого цвета с запахом малины. Допускается наличие мягких комков.

Порошок растворяется в горячей воде с образованием прозрачного или опалесцирующего бесцветного или с желтоватым оттенком раствора с характерным запахом и вкусом малины.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь или порошок для приготовления раствора для приема внутрь (апельсин или лимон, или малина).

Состав

Один пакет содержит:

активные вещества: парацетамол 325 мг, фенирамина малеат 20 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, сахар (порошок для приготовления раствора для приема внутрь);

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, сахар, ароматизатор (апельсин или лимон, или малина) (порошок для приготовления раствора для приема внутрь (апельсин или лимон, или малина)).

Фармакотерапевтическая группа

Прочие анальгетики и жаропонижающие средства. Парацетамол в комбинациях с другими препаратами (исключая психолептики).

Код АТХ

N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, обладает жаропонижающим, противовоспалительным, противоотечным, обезболивающим и противоаллергическим действием.

Парацетамол обладает жаропонижающим, анальгезирующим и некоторым противовоспалительным действием, уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных заболеваниях, боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру. Блокирует циклооксигеназу первого и второго типов преимущественно в центральной нервной системе. В связи с отсутствием блокирующего влияния на синтез простагландинов в периферических тканях, не влияет на водно-солевой обмен (задержка Na^+ и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Фенилэфрина гидрохлорид обладает симпатомиметическим эффектом: снижает гиперемию и отечность, вызывает сужение сосудов слизистой оболочки носа и околоносовых пазух.

Фенирамина малеат является блокатором H_1 – рецепторов, обладает противоаллергическим эффектом: снижает выраженность экссудативных местных проявлений инфекции, купирует слезотечение, уменьшает зуд в глазах и в носу, устраняет ринорею.

Показания к применению

Для облегчения симптомов гриппа и простуды, таких как высокая температура тела и озноб, головная и мышечно-суставная боль, насморк, заложенность носа, чихание.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства. Тяжелая сердечно-сосудистая, печеночная или почечная недостаточность, врожденная гипербилирубинемия, тяжелая форма артериальной гипертензии, бронхиальная астма, а также наличие у пациентов в анамнезе приступа бронхиальной астмы, вызванного приемом аспирина, феохромоцитомы, тиреотоксикоз, гиперплазия предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием, обструкция шейки мочевого пузыря, заболевания крови, пилородуоденальная обструкция, стенозирующая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, сахарный диабет, закрытоугольная глаукома, гемолитическая анемия, гранулоцитопения, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, эпилепсия, злоупотребление алкоголем, сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения, одновременное применение с трициклическими антидепрессантами, одновременное применение с бета-блокаторами, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

Способ применения и дозировка

Внутрь. Содержимое 1 пакета растворить в стакане кипяченой горячей воды и выпить горячим.

Взрослым и детям старше 12 лет по 1 пакету каждые 4-6 часов (по мере необходимости)

для облегчения симптомов), но не более 3 пакетов в сутки. Однократная доза не должна превышать 1 пакет. Если не отмечается снижения температуры и/или облегчения симптомов в течение 3 дней от начала приема лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Побочное действие

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, анемия (в том числе гемолитическая анемия), агранулоцитоз, сульфогемоглобинемия, метгемоглобинемия.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, отек Квинке, анафилактические реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, головная боль, бессонница, спутанность сознания, тремор, повышенная возбудимость, снижение скорости психомоторных реакций.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, рефлекторная брадикардия, одышка, артериальная гипертензия, боли в сердце, аритмия.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, запор, боль и дискомфорт в животе, диарея, метеоризм, изжога, снижение аппетита.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм, приступы астмы у пациентов с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, гепатотоксическое действие (при длительном применении высоких доз).

Со стороны почек и мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, почечная колика, нефротоксичность, задержка мочи, затрудненное мочеиспускание.

Со стороны органа зрения: мидриаз, повышение внутриглазного давления, нарушение аккомодации.

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, зуд, мультиформная эритема, крапивница.

Другие: гипогликемия, общая усталость, усиленное потоотделение.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы, вызванные парацетамолом:

Острая передозировка парацетамола может вызвать гепатотоксический эффект и привести к некрозу печени. Передозировка, а также прием высокой суммарной дозы парацетамола в течение более длительного периода, может вызвать нефропатию с необратимой печеночной недостаточностью. Риск передозировки выше у пожилых людей, детей младшего возраста, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического злоупотребления алкоголем, хронического недоедания или при одновременном применении индукторов ферментов печени.

Прием внутрь 7,5-10,0 г парацетамола у взрослых и 150-200 мг/кг массы тела у детей оказывает острое токсическое действие на печень, вызывая некроз. У восприимчивых пациентов, например, злоупотребляющих алкоголем или у пациентов с пониженным содержанием глутатиона, токсическое действие парацетамола возможно даже при приеме низких доз. Концентрации в плазме крови >200 мкг/мл через 4 часа, от >100 мкг/мл через 8 часов, >50 мкг/мл – через 12 ч и >30 мкг/мл через 15 ч приводят к повреждению печени с летальным исходом в результате печеночной комы. Гепатотоксичность напрямую связана с концентрациями в плазме.

В течение первых 24 часов (первая фаза) возникают тошнота, рвота, боль в животе, потеря аппетита, недомогание. Во второй фазе (2-й день) при субъективном улучшении наблюдается увеличение печени с повышением уровня трансаминаз, билирубина и

удлинением протромбинового времени. Третья фаза (=3-й день): значительное увеличение уровня трансаминаз, желтуха, гипогликемия, печеночная кома.

Острая печеночная недостаточность с острым тубулярным некрозом может развиваться при отсутствии серьезного повреждения печени. Также сообщалось о случаях сердечной аритмии и панкреатита.

Лечение:

В случае подозрения на отравление эффективная терапия должна быть начата незамедлительно. Поэтому пациенту следует немедленно обратиться в клинику за медицинской помощью даже при отсутствии симптомов. Необходимо принятие следующих мер: промывание желудка с последующим введением активированного угля (следует рассматривать в течение первого часа после передозировки), пероральное введение N-ацетилцистеина или метионина. В тех случаях, когда пероральное введение антидота невозможно или трудноосуществимо (например, из-за сильной рвоты, помутнения сознания), его можно вводить внутривенно. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять не ранее чем через 4 часа после приема. Следует осуществлять мониторинг дыхания и кровообращения (не использовать адреналин!). При судорогах можно вводить диазепам.

Симптомы, вызванные фенилэфрином и фенирамином: гемодинамические изменения и сердечно-сосудистая недостаточность с угнетением дыхания, сонливость, за которой возможно возбуждение (особенно у детей); депрессия, язвы слизистой оболочки рта, нарушение зрения, головная боль, головокружение, бессонница, кома, судороги, изменения поведения, артериальная гипертензия, брадикардия, атропиноподобный "психоз", повышение артериального давления и связанные с гипертонией рефлекторная брадикардия и аритмия.

Лечение: Специфического антидота нет. Симптоматическое лечение и поддерживающая терапия. Повышенное артериальное давление следует купировать антагонистом альфа-адренорецепторов. При резком снижении артериального давления могут быть использованы вазопрессорные средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол

При длительном ежедневном использовании парацетамол усиливает антикоагулянтный эффект кумаринов (включая варфарин) и повышает риск кровотечения, при редком применении существенного влияния не оказывает. Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при совместном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшается при совместном применении с холестирамином. При совместном применении с веществами, снижающими желудочное опорожнение (например, пропантелин, антидепрессанты с антихолинергическими свойствами, наркотические анальгетики) снижается поглощение парацетамола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме рифампицина, изониазида, алкоголя, противосудорожных лекарственных средств и других индукторов микросомальных ферментов печени. Период полувыведения хлорамфеникола увеличивается при одновременном приеме с парацетамолом. Парацетамол может снижать эффективность ламотриджина. Салициламид продлевает период полувыведения парацетамола и приводит к накоплению гепатотоксических метаболитов. Одновременное применение зидовудина и парацетамола повышает риски возникновения нейтропении. Пробенецид ингибирует конъюгацию парацетамола с глюкуроновой кислотой и таким образом приводит к уменьшению клиренса парацетамола. Фармакодинамическое взаимодействие может возникать при совместном приеме с другими болеутоляющими лекарственными средствами, такими как кофеин, опиаты; барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект.

Фенирамина малеат

Одновременное применение с анксиолитиками, снотворными, антипаркинсоническими

средствами, трициклическими антидепрессантами, алкоголем усиливает угнетающее действие данных лекарственных средств на ЦНС. Ингибиторы монооксидазы увеличивают антихолинергические эффекты фенирамина малеата. Фенирамина малеат тормозит метаболизм фенитоина, что может привести к токсичности фенитоина.

Фенилэфрина гидрохлорид

Взаимодействие между фенилэфрином и ингибиторами моноаминоксидазы может вызывать гипертензивный эффект. Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими аминами, трициклическими антидепрессантами, бета-блокаторами и другими антигипертензивными средствами (в том числе гуанетидин, резерпин, метилдопа) может увеличить риск возникновения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. При совместном применении с алкалоидами спорыньи (эрготамин, метилсерид) возникает повышенный риск возникновения эрготизма. Риск возникновения нерегулярного сердцебиения и сердечного приступа увеличивается при применении одновременно с дигоксином и сердечными гликозидами.

Меры предосторожности

Следует обратиться к врачу, если симптомы заболевания:

- сопровождаются лихорадкой, которая держится более 3 дней;
- включают боль в горле, которая не проходит более 3 дней, сопровождаются лихорадкой, головной болью, высыпаниями, тошнотой или рвотой.

Не следует принимать ОРВИколд без консультации с врачом более трех дней.

При длительном приеме высоких доз или неправильном использовании анальгетиков могут возникать головные боли (анальгетик-индуцированные), которые не следует купировать приемом еще более высоких доз обезболивающих средств. Частый прием анальгетиков, особенно при сочетании нескольких из них, приводит к риску поражения почек и возникновению почечной недостаточности.

Не превышать рекомендуемые дозы! В настоящее время существуют рекомендации по снижению суточной дозы парацетамола с 4 г/сут до 3 г/сут. Не следует применять одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол, деконгестанты, антигистаминные средства, другими лекарственными средствами для облегчения симптомов гриппа и простуды. Были зарегистрированы случаи острой печёночной недостаточности (в некоторых случаях заканчивающиеся трансплантацией печени или смертью) из-за приема парацетамола. В большинстве случаев повреждения печени связаны с дозами более чем 4 г в день, также часто - при приеме более одного продукта, содержащего парацетамол. Чрезмерное потребление парацетамола может быть преднамеренным или непреднамеренным, например, при попытке получить максимальный эффект. Пациентам следует сразу обратиться к врачу, если было принято более 4 г парацетамола за 1 приём, даже если они чувствуют себя хорошо. При длительном применении в дозах, значительно превышающих рекомендованные, повышается вероятность нарушения функции печени и почек, необходим контроль периферической картины крови. Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя. Риск развития повреждений печени возрастает у пациентов с алкогольным гепатозом. Пациенты, которые потребляют три или больше порции алкоголя в день (1 порция: 10–12 г спирта = 1 рюмка водки или коньяка (25–30 мл) = 1 бокал вина (100–120 мл) = 1 небольшая кружка пива (220–260 мл)), должны быть проинформированы о необходимости предварительной консультации с лечащим врачом о том, когда и как принимать парацетамол. Лица, хронические употребляющие алкоголь, подвергаются повышенному риску повреждения печени при принятии парацетамола даже в рекомендованных дозах.

С осторожностью применять пациентам старше 70 лет с сердечно-сосудистыми заболеваниями из-за возможного проявления сосудосуживающего действия фенилэфрина. Следует соблюдать осторожность при использовании лекарственного средства у пациентов с нарушением функции печени, почек в связи с риском передозировки.

Пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, печени, почек, гиперплазией предстательной железы, заболеваниями дыхательной системы, такими как эмфизема или хронический бронхит, лицам пожилого возраста перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Фенилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля спортсменов.

При приеме фенирамина в вечернее время могут усиливаться симптомы гастроэзофагеального рефлюкса.

Пациентам, страдающим сахарным диабетом, следует учитывать, что лекарственное средство содержит 9,4 г сахара в 1 пакете. Пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не рекомендуется употреблять лекарственное средство.

Не следует использовать лекарственное средство из поврежденных пакетов.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

Влияние на способность к вождению транспорта и управлению механизмами

ОРВИколд, как и все другие лекарственные средства, содержащие антигистаминные вещества, оказывает влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами, так как может вызывать сонливость, снижение скорости психомоторных реакций. Рекомендуется воздерживаться во время лечения от управления транспортом, механизмами и занятий деятельностью, требующей концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Упаковка

По 10,0 г порошка в пакете из комбинированного материала.

По пять, десять или пятнадцать пакетов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

СООО "Лекфарм", Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4
Тел./факс: (01774)-53801 www.lekpharm.by