Инструкция по применению
Каффетин Колд Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Македония
Производитель: Alkaloid
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Декстрометорфан+Парацетамол+Псевдоэфедрин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 15 мг+500 мг+30 мг+60 мг



Действующее вещество

Декстрометорфан+Парацетамол+Псевдоэфедрин

Состав

Парацетамол гранулы (Парацетамол 90%, крахмал прежелатинизированный 8.4%, повидон-К30 0.6%, кислота стеариновая 1%) 555.5 мг,;что соответствует содержанию парацетамола 500 мг;декстрометорфана гидробромид 15 мг;псевдоэфедрина гидрохлорид 30 мг;аскорбиновая кислота гранулы (аскорбиновая кислота 97%, гипромеллоза 3%) 62 мг,;что соответствует содержанию аскорбиновой кислоты 60 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание парацетамола происходит в основном в тонкой кишке и максимальная концентрация в плазме крови обычно достигается через 0,5-1,5 ч после приема внутрь. Период полувыведения парацетамола из плазмы крови составляет 1,5-2,5 ч. Метаболизируется в печени (90-95%): 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгнруют 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, T1/2 - 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3% в неизмененном виде. У пожилых больных снижается клиренс преиарата и увеличивается T1/2.;Псевдоэфедрин хорошо абсорбируется после приема внутрь, максимальная концентрация в плазме крови достигаются через 1,5-2 ч. Период полувыведения из плазмы крови составляет примерно 5,5 ч. Псевдоэфедрин частично метаболизируется в печени с образованием активного метаболита и выводится с мочой.;Декстрометорфан хорошо абсорбируется после приема внутрь и максимальная концентрация в плазме крови обычно достигается через 2 ч после приема дозы. Декстрометорфан метаболизируется в печени и выводится с мочой в неизмененном виде и в виде метаболитов.; Аскорбиновая кислота полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и хорошо распределяется в тканях организма. Аскорбиновая кислота обратимо окисляется в дегидроксиаскорбиновую кислоту, и частично метаболизируется в аскорбат-2-сульфат; выводится с мочой.

Показания

— симптоматическое лечение простуды и гриппа (головная боль, мышечная боль, боли в горле, повышенная температура тела сухой кашель, насморк, заложенность носа и придаточных пазух носа).

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза препарата Каффетин; Колд для взрослых и детей старше 12 лет составляет одну таблетку 4 раза в день. Можно принять и 2 таблетки сразу. Интервал между дозами должен быть не менее 4 ч. Максимальная разовая доза - 2 таблетки, а максимальная суточная доза — 2 таблетки 4 раза в течение 24 ч.;Если лихорадка сохраняется более 3-х дней с начала лечения, а кашель более 5 дней, следует обратиться к врачу.

Противопоказания

— повышенная чувствительность к препарату или какому-либо его компоненту; — артериальная гипертензия, ИБС (ишемическая болезнь сердца), стенокардия; — тяжелые нарушения функции печени или почек, гепатит; — одновременное применение ингибиторов МАО (моноаминоксидазы), антидепрессантов, противопаркиисонических лекарственных средств; — применение ингибиторов МАО (моноаминоксидазы) в предшествующие две недели перед началом приема препарата; — врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; — детский возраст до 12 лет; — беременность, период лактации.;С осторожностью: доброкачественная гипербилирубинемия (в т.ч. синдром Жильбера), вирусный гепатит, алкоголизм, аритмии, гиперплазия предстательной железы с задержкой мочи, сахарный диабет, гипертиреоз, бронхиальная астма, ХОБЛ (хроническая сбструктивная болезнь легких), ослабленные и истощенные больные.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость во рту, редко- боль в эпигастрии; при длительном применении в больших дозах- гепатотоксичность.;Со стороны ЦНС: сонливость, раздражительность, возбуждение, редко - головокружение.; Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд крапивница, ангионевротический отек.;Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, тахикардия.;Со стороны органов кроветворения: редко -анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, при длительном применении в больших дозах- гемолитическая анемия, апластическая анемия, панцитопения.;Со стороны мочевыделительной системы: при длительном применении в больших дозах-нефротоксичность (почечная колика, интерстицнальный нефрит, папиллярный некроз).

Передозировка

Симптомы. Псевдоэфедрин - раздражительность, беспокойство, тремор, судороги, аритмии, артериальная гипертензия.;Парацетамол (особенно у пациентов с нарушением функции почек я печени) - бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота, нарушение функции печени.;Декстрометорфан - тошнота, рвота, головокружение, сонливость, нарушение зрения, заторможенность, нарушение координации движения, затруднение дыхания.;Лечение. Промывание желудка в первые 6 ч, с последующим назначением активированного угля, симтоматическая терапия, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина через 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина - через 12 ч.

Взаимодействие с другими препаратами

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных лекарственных средств.;Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) и гепатотоксичные лекарственные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов парацетамола, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой дозе.;Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.; Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких лозах и салицилатов повышает риск развития рака почки и мочевого пузыря. Длительное совместное использование парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, ускоряет наступление терминальной стадии почечной недостаточности.;Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 %, тем самым повышая риск развития гепатотоксичности.;При одновременном применении псевдоэфедрина с другими симпатомиметическими лекарственными средствами возможно аддитивное действие и развитие токсических эффектов; с ингибиторами моноаминоксидазы - возможно развитие гипертонического криза (применять препарат можно не ранее чем через 2 недели после прекращения приема ингибиторов моноаминоксидазы).;Пропранолол может усиливать прессорный эффект псевдоэфедрина; псевдоэфедрин может уменьшать гипотензивное действие резерпина, метилдопы, мекамиламина и алкалоидов чемерицы.;Амиодарон, флуоксетин, хинидин, ингибируя систему цитохрома Р450, могут повышать концентрацию декстрометорфана в крови.

Особые указания

В период лечения проводят контроль показателей периферической крови и функционального состояния печени.;В период лечения необходимо воздерживаться от употребления этанола (возможно развитие гепатотоксичного действия) и кофеина вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.