

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФриКолд КИДС

Регистрационный номер: ЛС-007576

Торговое наименование: ФриКолд КИДС

Международное непатентованное или группировочное наименование: Парацетамол+ Хлорфенамин + [Аскорбиновая кислота].

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 160 мг + 1 мг + 50 мг

Состав:

1 пакет содержит:

Действующие вещества: парацетамол 160,00 мг, хлорфенамина малаат 1,00 мг, аскорбиновая кислота 50,00 мг.

Вспомогательные вещества: ароматизатор малиновый 30,00 мг, кальция фосфат 1,00 мг, крахмал кукурузный 1,00 мг, кремния диоксид коллоидный 24,00 мг, лимонная кислота 50,00 мг, натрия цитрат 2,00 мг, сахарная пудра 2880,00 мг, сахароза 8800,00 мг, титана диоксид 1,00 мг.

Описание

Смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета с запахом малины.

Фармакотерапевтическая группа

ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство+Н1-гистаминовых рецепторов блокатор+витамины)

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат с витамином С и малиновым вкусом. Парацетамол (ацетаминофен) оказывает болеутоляющий и жаропонижающий эффект. Аскорбиновая кислота (витамин С) повышает сопротивляемость организма к инфекциям, улучшает переносимость парацетамола. Хлорфенамина малаат обладает противоаллергическим действием, устраняет насморк, слезотечение, зуд в глазах и в носу. Быстро снимает жар, головную и мышечную боль, боль в горле, насморк.

Показания к применению

Симптоматическое лечение ОРВИ, в том числе гриппа и «простудных заболеваний» у детей с 2 до 12 лет, сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, болью в горле, насморком, заложенностью носа, слезотечением, чиханием.

При применении у детей в возрастной группе от 2 до 5 лет необходимо проконсультироваться с врачом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, тяжелые нарушения функции печени (Чайлд-Пью>9) и почеч, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 2 лет. При совместной терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО). Ингибиторы МАО нельзя применять в сочетании с антигистаминными препаратами из-за потенциально возможных побочных эффектов, оказываемых на ЦНС. Эти эффекты могут продлить и усугубить антихолинергическое действие антигистаминов.

С осторожностью

Артериальная гипертензия, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, умеренные нарушения функции печени и почек, сахарный диабет, глаукома, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, тиреотоксикоз, феохромоцитом, затруднения мочеиспускания при аденоме предстательной железы, заболевания крови, врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротера), гипероксалурия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, эпилепсия, пилоро-дуоденальная обструкция, алкоголизм.

При наличии таких состояний перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата не рекомендовано при беременности и в период грудного вскармливания.

Безопасность при применении во время беременности и в период грудного вскармливания специально не исследовалась. Данные о потенциальных эффектах каждого действующего вещества на беременность и грудное вскармливание представлены ниже.

Беременность

Эпидемиологические исследования при беременности показали отсутствие неблагоприятного эффекта при применении перорального парацетамола в рекомендованной дозе. Исследования репродуктивной функции по оценке перорального препарата не выявили признаков пороков развития либо фетотоксичности. При нормальных условиях применения парацетамол может применяться в течение всей беременности после соотношения пользы-риска. Применение хлорфенамина у беременных женщин не изучалось. Исследования на животных не выявили риски неблагоприятного воздействия на плод. Эпидемиологические данные о применении у человека не выявили связи между хлорфенамином и врожденными пороками развития. Однако в связи с недостаточностью контролируемых клинических исследований следует избегать применение хлорфенамина малаата во время беременности.

Грудное вскармливание

Парацетамол выделяется с грудным молоком, но в количествах. Не являющихся клинически значимыми. В соответствии с опубликованными данными, парацетамол не противопоказан в период грудного вскармливания.

Отсутствует информация о применении хлорфенамина в период грудного вскармливания. Следует избегать его применения женщинам, кормящими грудью.

Способ применения и дозы

Внутри.

Разовая доза для детей 2-5 лет составляет содержимое 1 пакетика, для детей 6-12 лет - содержимое 2 пакетиков.

Принимать внутрь, независимо от приема пищи, предварительно растворив в 100-200 мл теплой воды (не кипящей). При необходимости повторять прием каждые 4-6 часов, но не более 4 пакетиков в течение суток. Если температура не снижается, не прекращается боль, озноб, насморк - обязательно проконсультируйтесь с врачом. Препарат нельзя принимать более 3 дней без консультации врача. Дальнейшая терапия возможна после консультации специалиста.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), полиморфно-буллезная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангионевротический отек (отек Квинке), анафилактический шок.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, нарушение сна (сонливость), головная боль, возбудимость, снижение скорости психомоторных реакций, чувство усталости, дезориентация, тревожность, судороги, двигательное расстройство, спутанность сознания, кома.

Со стороны системы кровообращения: анемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, боль в брюшной области, диарея, сухость во рту, снижение аппетита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: поражение печени (повышение активности «печеночных» ферментов), гепатит, а также дозозависимая печеночная недостаточность, некроз печени. Длительное неоправданное применение может привести к фиброзу печени, циррозу печени.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи, при длительном приеме высоких доз нефротоксическое действие.

Нарушения со стороны органов дыхания: бронхоспазм или обострение бронхиальной астмы, в том числе у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Нарушения со стороны эндокринной системы: гипогликемия.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение артериального давления, аритмия, стенокардия.

Нарушения со стороны органов зрения: нарушения зрения, нарушения аккомодации, сухость глаз, расширение зрачка; повышенное внутриглазное давление.

Передозировка

При передозировке необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Парацетамол

Симптомы: диарея, снижение аппетита, тошнота и рвота, дискомфорт в брюшной полости и/или абдоминальная боль, повышение потоотделения. Клиническая картина острой передозировки парацетамолом развивается в течение 6-14 часов после приема парацетамола. Симптомы хронической передозировки проявляются через 2-4 суток после повышения дозы препарата. В случае тяжелого отравления может развиваться тяжелая печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, комы и смерти. Гипокалиемия и метаболический ацидоз (в т. ч. лактоацидоз) также могут развиваться в условиях острой и/или хронической передозировки. Частыми клиническими проявлениями после 3-5 дней

являются желтуха, лихорадка, печеночный запах изо рта, геморрагический диатез, гипогликемия, печеночная недостаточность. 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. Лечение: промывание желудка, активированный уголь в первые 6 часов, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 часов после передозировки и N- ацетилцистеина через 12 часов.

Хлорфенамин

Симптомы: головокружение, возбуждение, нарушения сна, депрессия, судороги и кома. Лечение: симптоматическое.

Аскорбиновая кислота

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызывать временную осмотическую диарею и нарушения работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка. Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется принимать одновременно со снотворными, успокаивающими и препаратами, содержащими алкоголь.

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, повышает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т. ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола. При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических препаратов (нейролептиков) - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов. Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств. Может как повышать, так и снижать эффект антикоагулянтных препаратов. Парацетамол (или его метаболиты) взаимодействует с ферментами, участвующими в витамин К-зависимом синтезе фактора свертывания. Взаимодействия между парацетамолом и варфарином или кумарин-производными могут привести к повышению международного нормализованного отношения (МНО) и повышенному риску кровотечения. Пациенты, принимающие пероральные антикоагулянты, не должны длительно принимать парацетамол без медицинского наблюдения.

Этанол усиливает седативное действие хлорфенамина. Антидепрессанты, противопаркинсонические и фенотиазиновые антипсихотические лекарственные средства повышают риск развития побочных эффектов (задержка мочи, сухость слизистой оболочки полости рта, запор). Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Индукторы микросомального окисления в печени (фенитонин, этанол, барбитураты, рифамицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксированных активных метаболитов парацетамола, что обуславливает возможность развития тяжелых гепатотоксических реакций даже при небольшой передозировке. Ингибиторы микросомального окисления (в т. ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия парацетамола. Дифлунизал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 %, повышает гепатотоксичность. Этанол снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме, а также способствует развитию острого панкреатита. Использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола, повышает выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Усиливает действие снотворных лекарственных средств. При одновременном применении с хлорамфениколом возможно увеличение периода его полувыведения из плазмы крови и усиление токсического действия. Лекарственные препараты, ведущие к задержке опорожнения желудка, например, пропантелин, могут привести к замедленной абсорбции парацетамола и, таким образом, отсрочить начало его действия. Лекарственные препараты, ведущие к ускоренному опорожнению желудка, например, метоклопрамид, могут привести к более быстрой абсорбции парацетамола и, таким образом, ускорить начало его действия. Трописетрон и гранисетрон – антагонисты 5-гидрокситриптамина 3-го типа могут полностью ингибировать обезболивающее действие парацетамола через фармакодинамическое взаимодействие. Парацетамол не следует принимать совместно с зидовудином без рекомендации врача из-за усиления тенденции к снижению количества лейкоцитов (нейтропении). Следует избегать непрерывную комбинированную терапию с более чем одним обезболивающим средством; из-за возможного суммирования побочных эффектов. Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) нельзя принимать в сочетании с антигистаминными препаратами (например, хлор-

фенамина малеат) из-за возможных дополнительных эффектов, оказываемых депрессантами ЦНС. Эти эффекты могут продлить и усугубить антихолинергическое влияние, оказываемое антигистаминами.

Особые указания

Учитывая способность препарата вызывать сонливость, следует в течение 4 часов после приема препарата освобождать детей от занятий, требующих повышенной концентрации внимания.

Содержит натуральный сахар. Каждый пакетик содержит 1 XE.

Сообщалось об очень редких случаях серьезных кожных реакций. В случае покраснения кожи, появления сыпи, волдырей или шелушения, следует прекратить использование парацетамола и немедленно обратиться к врачу.

Парацетамол и аскорбиновая кислота могут искажать показатели лабораторных исследований (количественное определение содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз, ЛДГ).

При гипертермии, продолжающейся более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней требуется консультация врача.

Следует избегать совместного применения с другими лекарственными препаратами, нацеленными на симптоматическое лечение простуды и гриппа, содержащими парацетамол, а также совместно с антигистаминными препаратами. Не превышать рекомендованную дозу и продолжительность лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат ФриКолд КИДС может вызывать сонливость. При применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 160 мг + 1 мг + 50 мг.

По 12 г препарата в пакет из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен).

По 5 или 10 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/

Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:

8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа)

или на сайте www.canonpharma.ru в разделе

«Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63

www.canonpharma.ru

Производство готовой лекарственной формы

Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12

Первичная упаковка

Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12

Вторичная/потребительская упаковка

Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11