«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники»
Агентство по развитию фармацевтической отрасли при
Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«29» 06 2022 г. №11

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КОЛДВИН

Торговое название препарата: КОЛДВИН
Действующие вещества (МНН): парацетамол, хлорфенирамина малеат, кофеин безводный, фенилэфрина гидрохлорид.
Лекарственная форма: таблетки.
Состав:
1 таблетка содержит:
активные вещества: Парацетамола - 500 мг, хлорфенирамина малеат - 2,1 мг, кофеин безводный - 15 мг, фенилэфрина гидрохлорид - 5 мг.
вспомогательные вещества: крахмал, лактоза, желатин, ПВПК-30, натрий метилпарабен, натрий пропилпарабен, магний стеарт, тальк, натрия крахмальный гликолат , вода.
Описание: белого цвета удлиненная, двояковыпуклая таблетка с разделительной линией на одной стороне и гладкая с другой стороны.
Фармакотерапевтическая группа: анальгетики и антипиретики. Анилиды
Код АТХ: N02BE51
Фармакологические свойства
Комбинированный препарат. Действие препарата обусловлено фармакологическими свойствами составляющих его компонентов.
Парацетамол оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов (ПГ) путем блокирования обеих форм фермента циклооксигеназы (ЦОГ-1 и ЦОГ-2). Действует преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В периферических тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие блокирующего влияния на синтез ПГ в таких тканях обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и на водно-солевой обмен (задержка ионов Na^+ и воды).
Кофеин оказывает прямое возбуждающее влияние на ЦНС: регулирует и усиливает процессы возбуждения в коре головного мозга, дыхательном и сосудодвигательном центре, активирует положительные условные рефлексы и двигательную активность. Стимулирует психическую деятельность, повышает умственную и физическую работоспособность, укорачивает время реакций. После приема появляется бодрость, временно устраняются или уменьшаются утомление и сонливость. Вызывает учащение и углубление дыхания, особенно на фоне угнетения дыхательного центра. Влияет на сердечно-сосудистую систему: увеличивает силу и частоту сердечных сокращений (особенно в больших дозах), повышает АД, особенно при гипотензии. Расширяет бронхи, желчные пути, кровеносные сосуды скелетных мышц, сердца, почек, суживает сосуды органов брюшной полости (особенно при их дилатации). Понижает агрегацию тромбоцитов. Обладает умеренным диуретическим эффектом, главным образом, в связи с уменьшением реабсорбции электролитов в почечных канальцах. Стимулирует секрецию желез желудка. Повышает основной обмен, усиливает гликогенолиз, вызывая гипергликемию.

Хлофенирамина малеат имеет антагонистические свойства к гистамин H_1 – рецепторам, тем самым облегчает следующие симптомы: ринит, заложенность носа, покраснение и гиперчувствительность глаз.

Фенилэфрина гидрохлорид- адреномиметик, оказывает стимулирующее действие на альфа-адренорецепторы, вызывая сужение артериол слизистой оболочки носа, тем самым способствует устранению отека и слизи, уменьшению ринореи и заложенности носа.

Препарат, в целом, обладает анальгетическим, жаропонижающим, противовоспалительным, общетонизирующим, антигистаминным действием.

Фармакокинетика

Парацетамол после приема внутрь парацетамол быстро и полностью всасывается в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови достигает в течение 10–60 минут. Связывание с белками плазмы крови составляет менее 10%. Быстро и равномерно распределяется в большинстве тканей организма. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1-4 часа. Метаболизируется преимущественно в печени путем конъюгации с глюкуронидом, конъюгации с сульфатом и окисления при участии смешанных оксидаз печени и цитохрома P_{450}.

Гидроксилированный метаболит с негативным действием – N-ацетил-р-бензохинонимин, который образуется в очень небольших количествах в печени и почках под влиянием смешанных оксидаз и обычно детоксицируется путем связывания с глютатионом, может накапливаться при передозировке парацетамола и вызывать повреждения тканей. Выделяется, в основном, почками.

Кофеин хорошо всасывается в кишечнике, $T_{1/2}$ в плазме составляет 5-10 ч, выделяется почками преимущественно в виде метаболитов.

Хлофенирамина малеат после применения внутрь, медленно и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, время достижения C_{max} от 2,5 до 6 часов.

Индекс биодоступности примерно от 25% до 50%. Большая часть препарата (70%) связывается с белками плазмы. Распределяется, в основном, в мягких тканях, включая центральную нервную систему. Его $T_{½}$ варьирует от 2 до 43 часов и длительность действия от 4 до 6 часов. Большая часть вещества метаболизируется. Неизмененная часть и его метаболиты выводятся с мочой, небольшое количество - с фекалиями.

Фенилэфрина гидрохлорид после перорального приема его всасывание вариабельно. Подвергается экстенсивному пресистемному метаболизму. В результате системная биодоступность составляет только 40%, с достижением пиковой плазменной концентрации в течение 1-2 часов. Средний плазменный период полувыведения составляет 2-3 часа.

Показания к применению

Симптоматическая терапия инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, грипп), сопровождающихся высокой температурой, лихорадкой, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа.

Способ применения и дозы

Взрослым и подросткам старше 15 лет: по 1 таблетке 3 раза в сутки или по назначению врача.

Максимальная суточная доза - 4 таблетки.

Для лечения простудных заболеваний лучше начать приём препарата как можно раньше, сразу же после появления первых симптомов. Препарат принимают внутрь предпочтительно после еды. Интервал между дозами должен составлять не менее 4 часов. Пациентам с почечной недостаточностью препарат назначается с интервалом 8 часов. Продолжительность лечения определяется индивидуально, в среднем составляет 3 - 5 дней. Рекомендуется не применять данный препарат более 5 дней без консультации врача. Если нет улучшения или появляются новые симптомы, необходимо обратиться к врачу.

Побочные действия:
Часто:
- сонливость;
Редко:
- головная боль, головокружение;
- бессонница, тревога, беспокойство, нервозность, повышенная возбудимость;
- тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения;
- учащенное сердцебиение, повышение артериального давления;
- аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек);
- сухость во рту;
Возможны:
- тошнота, рвота, эпигастральная боль, диарея;
- мидриаз, повышение внутриглазного давления;
- гепатотоксическое и нефротоксическое действие при длительном превышении дозы.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО);
- беременность и период лактации;
- глаукома (высокое внутриглазное давление);
- расстройства мочеиспускания при доброкачественной гипертрофии предстательной железы;
- нарушения ритма сердца, артериальная гипертензия;
- выраженные нарушения функции печени;
- детский возраст до 15 лет.

Лекарственные взаимодействия
Одновременное применение барбитуратов, противосудорожных средств, рифампицина и алкоголя с препаратом повышает риск гепатотоксического действия. Активность зидовуддина при приеме Колдвина может снижаться.
Кофеин усиливает анальгетическое действие Колдвина.
При одновременном применении препарата с алкоголем и другими средствами, угнетающими деятельность ЦНС (снотворные, седативные препараты, транквилизаторы, и наркотические анальгетики) возможно усиление угнетающего влияния на ЦНС При одновременном приеме с антихолинергическими препаратами и трициклическими антидепрессантами возможно усиление их эффектов.
При одновременном приеме препарата с ганглиоблокирующими, адреноблокирующими средствами, алкалоидами раувольфии и метилдопа может отмечаться артериальная гипертензий.
Одновременный прием препарата с пробенецидом может изменить концентрацию парацетамола в плазме и его выведение. Всасывание Колдвина снижается при приеме холестирамина, циметидина, дисульфирама, пероральных стероидных контрацептивов, повышается при приеме домперидона и метоклопромида.
Выведение препаратов повышено у курильщиков.

Особые указания
Препарат назначают с осторожностью пожилым и ослабленным больным, пациентам с нарушением функции печени и почек.
Не следует превышать назначенную врачом дозу. При появлении серьезных побочных эффектов препарат следует отменить.
Во время лечения нельзя одновременно принимать другие препараты, содержащие парацетамол, алкогольные напитки и седативные средства.

Данный препарат может вызывать сонливость и снижение внимания, поэтому в период лечения пациенты не должны управлять транспортными средствами или машинами /механизмами.

Передозировка

Симптомы: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота; гепатонекроз (выраженность некроза прямо зависит от степени передозировки). Токсическое действие препарата у взрослых возможно после приема свыше 10-15 г парацетамола: повышение активности "печеночных" трансаминаз, увеличение протромбинового времени (через 12-48 ч после приема); развернутая клиническая картина поражения печени проявляется через 1-6 дней. Редко нарушение функции печени развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (интерстициальный нефрит).

Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Форма выпуска

Таблетки. Первичная упаковка: № 4 в одном стрипе.

Вторичная упаковка: 25 стрипов с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Произведено:
“JACKSON LABORATORIES PVT.LTD.”
22-24, Majitha Road Bye Pass, AMRITSAR-143 001

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

СП ООО «NOVA PHARM»
г. Ташкент, ул. Нодира, 92-а.
Тел.: 71 240 62 26.