

Листок-вкладыш – информация для пациента
ОРВИколд Экстра, 650 мг/10 мг/20 мг, порошок для приготовления раствора
для приема внутрь (лимонный)

Действующие вещества: парацетамол/фенилэфрина гидрохлорид/фенирамина
малеат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или к работнику аптеки, или к медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3 дня после начала приема препарата, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ОРВИколд Экстра, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ОРВИколд Экстра
3. Применение препарата ОРВИколд Экстра
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ОРВИколд Экстра
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ОРВИколд Экстра, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ОРВИколд Экстра применяется для облегчения симптомов гриппа и простуды, таких как высокая температура тела и озноб, головная, мышечная боль («ломота» в теле), насморк, заложенность носа и чихание, боль в горле.

Препарат ОРВИколд Экстра содержит 3 действующих вещества:

- парацетамол – обладает болеутоляющим и жаропонижающим действием;
- фенилэфрина гидрохлорид – снимает отек слизистой оболочки носа, тем самым уменьшает заложенность носа, облегчает дыхание;
- фенирамина малеат – уменьшает выделения из носа, заложенность носа, слезоотделение и чихание.

Препарат ОРВИколд Экстра показан к применению взрослым и детям старше 12 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ОРВИколд Экстра

Не принимайте ОРВИколд Экстра, если:

- у Вас аллергия на парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид, фенирамина малеат или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Вы принимаете трициклические антидепрессанты (лекарственные препараты для лечения депрессии);
- Вы принимаете бета-блокаторы (препараты для лечения высокого артериального давления и болезней сердца);
- Вы принимаете некоторые препараты группы симпатомиметиков, например, лекарственные препараты для снятия отека слизистой оболочки носа, препараты для снижения аппетита, амфетаминподобные препараты;
- Вы принимаете или в течение предшествующих 14 дней принимали ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (препараты для лечения депрессии или болезни Паркинсона);
- у Вас тяжелые заболевания сердца и/или сосудов, артериальная гипертензия (высокое артериальное давление);
- у Вас портальная гипертензия (нарушение оттока крови в сосудах печени);
- Вы злоупотребляете алкоголем;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас гипертиреоз (гиперфункция щитовидной железы);
- у Вас феохромоцитомы (опухоль надпочечников определенного типа);
- у Вас закрытоугольная глаукома (заболевание глаз, сопровождающееся снижением остроты зрения);
- у Вас дефицит фермента сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (непереносимость глюкозы, галактозы);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вы младше 12 лет.

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, перед началом приема препарата ОРВИколд Экстра следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ОРВИколд Экстра обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас:

- выраженный атеросклероз коронарных артерий (холестериновые бляшки на стенках сосудов сердца);
- заболевания сосудов и сердца;
- острый гепатит (воспалительное заболевание печени);
- гемолитическая анемия (заболевание крови, характеризующееся распадом эритроцитов);
- бронхиальная астма;
- тяжелые заболевания печени или почек;
- гиперплазия и гипертрофия предстательной железы (простаты);
- затруднение мочеиспускания вследствие увеличения предстательной железы;
- заболевания крови;
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);
- вазоспастические заболевания (спазмы сосудов, например, болезнь Рейно);
- истощение или обезвоживание;
- пилородуоденальная обструкция (сужение выходного отдела желудка и/или начальной части 12-перстной кишки);
- язва желудка и/или 12-перстной кишки;

– эпилепсия.

Избегайте одновременного приема с сосудосуживающими и препаратами.

Следует проконсультироваться с Вашим врачом:

- если у Вас диагностировано повторное образование камней из солей мочевой кислоты в почках;
- если Вы одновременно применяете другие препараты для снижения давления, сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечной недостаточности и нарушений ритма сердца, например, дигоксин, строфантин, настой травы адониса, настойка ландыша), алкалоиды спорыньи (например, эрготамин и метисергид);
- если Вы пожилого возраста (старше 65 лет).

Для предупреждения возникновения токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков.

Не следует принимать препарат ОРВИколд Экстра с любыми другими препаратами, содержащими парацетамол. Совместное применение с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке, что, в свою очередь, может стать причиной развития печеночной недостаточности с такими последствиями, как необходимость операции по пересадке печени или смертельный исход.

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас:

- тяжелые заболевания печени и почек, острый гепатит;
- состояния, сопровождающиеся снижением уровня глутатиона (состояния крайнего истощения, анорексия, низкий индекс массы тела, тяжелая хроническая алкогольная зависимость или сепсис).

Во время лечения препаратом ОРВИколд Экстра немедленно сообщите врачу, если у Вас серьезное заболевание, включая тяжелую почечную недостаточность или сепсис (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови, что приводит к повреждению органов), или Вы страдаете от длительного голодания, хронического алкоголизма или принимаете флуклоксациллин (антибиотик). Были получены сообщения о развитии серьезного состояния с метаболическим ацидозом (изменение кислотно-щелочного баланса в крови) у пациентов, принимающих парацетамол в обычных дозах, в течение длительного периода времени или когда парацетамол принимался вместе с флуклоксациллином. Симптомы метаболического ацидоза могут включать: серьезное затруднение дыхания с глубоким учащенным дыханием, сонливость, тошноту и рвоту.

Следует обратиться к врачу, если:

- у Вас бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит;
- симптомы не проходят в течение 5 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой (высокой температурой), продолжающейся в течение 3 дней, сыпью или постоянной головной болью.

Это могут быть признаки более серьезных нарушений.

Не следует принимать препарат из поврежденных пакетов.

Пациенты пожилого возраста

Соблюдайте осторожность при приеме препарата ОРВИколд Экстра.

Следует избегать приема препарата пациентам пожилого возраста с проявлениями спутанности сознания.

Дети и подростки

Противопоказан прием препарата ОРВИколд Экстра детям в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат ОРВИколд Экстра

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Существуют

препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном приеме которых необходимо корректировать дозы.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать другие препараты, в частности:

- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) для лечения депрессии или болезни Паркинсона (также если после момента прекращения приема препарата прошел период 14 дней и менее), успокоительные препараты, спиртосодержащие препараты;
- препараты для лечения эпилепсии (ламотриджин, фенитоин, фенobarбитал и карбамазепин);
- препараты, применяемые для лечения туберкулеза (рифампицин, изониазид), препараты для лечения ВИЧ-инфекции (зидовудин);
- препараты для разжижения крови (варфарин и другие кумарины);
- препараты, применяемые для лечения тошноты и рвоты (метоклопрамид, домперидон);
- антибактериальные препараты (хлорамфеникол);
- препараты для снижения уровня холестерина (колестирамин);
- препараты для лечения подагры (пробенецид);
- симпатомиметики, например, препараты для снятия отека слизистой оболочки носа, препараты для снижения аппетита, амфетаминподобные препараты;
- препараты для лечения высокого артериального давления (дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа), а также бета-блокаторы (например, бисопролол, метопролол);
- дигоксин и другие препараты группы сердечных гликозидов, применяемые при сердечной недостаточности и нарушениях сердечного ритма;
- препараты группы алкалоидов спорыньи, применяемые для лечения мигрени (эрготамин, метисергид);
- трициклические антидепрессанты, применяемые для лечения депрессии (например, amitриптилин);
- противоаллергические препараты;
- фенотиазиновые нейролептики – препараты для лечения психических расстройств;
- флуклоксациллин (антибиотик), в связи с серьезным риском развития нарушения кислотно-щелочного баланса (так называемый метаболический ацидоз), который требует срочного лечения (см. раздел 2).

Препарат ОРВИколд Экстра с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время приема данного лекарственного препарата. Употребление алкоголя в период приема препарата ОРВИколд Экстра может привести к токсическому поражению печени.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат ОРВИколд Экстра противопоказан во время беременности и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат ОРВИколд Экстра может вызывать сонливость, головокружение, нарушение зрения, снижение скорости психомоторных реакций. Данные нежелательные реакции могут дополнительно усиливаться при приеме алкогольных напитков или седативных (успокоительных) препаратов.

Если Вы наблюдаете у себя данные симптомы, воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами.

Препарат ОРВИколд Экстра содержит сахарозу (сахар белый). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Пациентам с сахарным диабетом следует принимать во внимание, что лекарственный препарат содержит 9,07 г сахара в каждом пакете.

3. Применение препарата ОРВИколд Экстра

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем, а также в соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Применение у взрослых и детей старше 12 лет

Принимайте по 1 пакету каждые 4-6 часов (по мере необходимости для облегчения симптомов).

Не принимайте более 3-4 пакетов в течение 24 часов.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого срока лечения. Не превышать рекомендуемые дозы.

Минимальный интервал между приемами препарата должен составлять 4 ч.

Препарат ОРВИколд Экстра можно принимать в любое время суток, но наилучший эффект достигается при приеме препарата перед сном, на ночь.

Максимальная продолжительность лечения без консультации врача – не более 3 дней.

Общая продолжительность лечения – не более 5 дней.

Если через 3 дня не наступает существенное улучшение, температура тела продолжает повышаться или если симптомы ухудшаются, сопровождаются высокой температурой тела, кожной сыпью или длительной головной болью, следует обратиться за консультацией к врачу.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Перед применением препарата ОРВИколд Экстра пациентам с нарушением функции печени или синдромом Жильбера необходимо проконсультироваться с врачом.

Пациенты с почечной недостаточностью

При наличии острой почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между приемами препарата ОРВИколд Экстра должен быть не менее 8 часов. Перед применением препарата ОРВИколд Экстра пациентам с нарушением функции почек необходимо проконсультироваться с врачом.

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в коррекции дозы.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей 12 лет и старше не отличается от режима дозирования для взрослых.

Не следует принимать препарат ОРВИколд Экстра детям младше 12 лет.

Способ применения

Содержимое 1 пакета растворить в 1 стакане (250 мл) горячей, но не кипящей воды, перемешать и выпить в горячем виде.

Не использовать лекарственный препарат из поврежденных пакетов.
Внешний вид приготовленного раствора: бесцветный или с желтоватым оттенком, прозрачный или опалесцирующий раствор с запахом лимона.

Если Вы приняли препарата ОРВИколд Экстра больше, чем следовало

В случае передозировки или неконтролируемого приема препарата ОРВИколд Экстра необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Из-за возможного риска развития тяжелого поражения печени срочные медицинские меры имеют решающее значение.

При обращении за медицинской помощью не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Симптомы передозировки парацетамолом: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, боль в животе, потеря аппетита, общее недомогание; они возникают только через несколько часов или через сутки после приема.

Симптомы передозировки фенилэфрином и фенираминам: сонливость с дальнейшим развитием беспокойства (особенно у детей), нарушения зрения, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушение кровообращения, кома, судороги (особенно у детей), изменение поведения, повышение артериального давления, брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений до менее чем 60 ударов в минуту).

Если Вы забыли принять препарат ОРВИколд Экстра

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Следует учитывать, что интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или к работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ОРВИколд Экстра может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции, требующие срочного обращения к врачу

При возникновении любого из следующих симптомов, которые могут быть признаками аллергической реакции, следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу или в ближайшее лечебное учреждение:

- хриплое дыхание, астма, затрудненное дыхание, одышка, отек лица, губ, языка или горла;
- кожная сыпь (в том числе крапивница, зуд), покраснение кожи;
- шелушение кожи, очень редкие и тяжелые кожные реакции, образование волдырей, воспаление слизистой оболочки полости рта;
- необычные кровотечения или кровоподтеки.

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышенная возбудимость;
- тремор (непроизвольное дрожание тела или конечностей), бессонница;
- повышение артериального давления;
- тошнота, рвота.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- мидриаз (расширение зрачка), закрытоугольная глаукома, повышение внутриглазного давления;
- тахикардия (учащенное сердцебиение), ощущение сердцебиения;
- сухость во рту, запор, боль в животе, диарея;
- повышение активности печеночных ферментов (по результатам анализа крови);
- аллергические реакции, аллергический дерматит (покраснение кожи, ощущение покалывания, жжения, зуда), анафилактическая реакция (быстрая тяжелая аллергическая реакция), ангионевротический отек (быстро развивающийся отек кожи или слизистых оболочек);
- сыпь, экзема (кожное заболевание, сопровождающееся зудом, покраснением и высыпаниями), пурпура (мелкие пятнистые кровоизлияния в слизистые оболочки или под кожу), зуд, эритема (покраснение кожи), крапивница (зудящие высыпания);
- затруднение мочеиспускания (более характерно для пациентов с увеличением предстательной железы (аденома простаты)), дизурия (болезненное мочеиспускание);
- недомогание.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в крови), агранулоцитоз (снижение уровня лейкоцитов в анализе крови), панцитопения (состояние дефицита эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов);
- тяжелые кожные аллергические реакции, включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона (тяжелые кожные аллергические реакции), кожную сыпь;
- бронхоспазм у пациентов с аллергией на препараты ацетилсалициловой кислоты и другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- печеночная недостаточность.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- лейкопения (снижение лейкоцитов в крови ниже нормы), гемолитическая анемия (уменьшение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови);
- галлюцинации, спутанность сознания, беспокойство, бессонница;
- нарушение координации движений, потеря памяти и концентрации внимания, нарушение равновесия – чаще у пациентов пожилого возраста;
- вялость, сонливость;
- парез аккомодации (нарушение зрения, при котором теряется способность видеть предметы вблизи);
- ортостатическая гипотензия (резкое снижение артериального давления при изменении положения тела из позиции сидя или лежа в положение стоя);
- запор;
- задержка мочи;
- спутанность сознания;
- нечеткость зрения;
- сухость слизистых оболочек;
- метаболический ацидоз (серьезное состояние, которое может привести к повышению кислотности крови у пациентов с тяжелыми заболеваниями, принимающих парацетамол (см. раздел 2).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата ОРВИколд Экстра

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

ОРВИколд Экстра, 650 мг / 10 мг / 20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный).

Каждый пакет содержит:

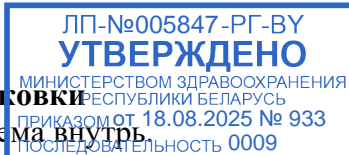
действующее вещество: парацетамол – 650 мг;

фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг;

фенирамина малеат – 20 мг;

вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, ароматизатор «Лимон», сахароза (сахар белый);

состав ароматизатора «Лимон»: ароматизаторы (ароматические продукты, ароматические вещества, натуральные ароматические вещества), другие составляющие (мальтодекстрин, гуммиарабик Е 414).



Внешний вид препарата ОРВИколд Экстра и содержимое упаковки
ОРВИколд Экстра, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.
Порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие мягких комков.

Внешний вид раствора: бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный или опалесцирующий раствор с запахом лимона.

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

По десять пакетов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»,

Российская Федерация, 143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1.

Тел.: 8 800 777-86-04 (круглосуточно).

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>