

- Листок-вкладыш – информация для пациента**
- ОРВИколд, 325 мг/10 мг/20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь**
- ОРВИколд, 325 мг/10 мг/20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (апельсин)**
- ОРВИколд, 325 мг/10 мг/20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимон)**
- ОРВИколд, 325 мг/10 мг/20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (малина)**

Действующее вещество: парацетамол/фенилэфрин/фенирамин

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

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

Препарат ОРВИколд содержит три действующих вещества:

- парацетамол – является болеутоляющим и жаропонижающим препаратом;
- фенилэфрин (в виде гидрохлорида) – снимает отек в носовых ходах, тем самым уменьшает заложенность носа, облегчает дыхание;
- фенирамин (в виде малеата) – уменьшает выделения из носа, заложенность носа, слезоотделение и чихание.

Применение ОРВИколд показано только взрослым и детям, и подросткам старше 12 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение состояния через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ОРВИколд

Не принимайте ОРВИколд, если:

- у Вас аллергия на парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид, фенирамина малеат или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас заболевания сердца или высокое артериальное давление (гипертензия);
- у Вас тяжелые заболевания почек или печени;
- у Вас наследственная болезнь печени (так называемый синдром Жильбера-Мейленграхта);
- у Вас гиперфункция щитовидной железы (гипертиреоз);
- у Вас увеличена предстательная железа;
- у Вас закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- у Вас феохромоцитома (опухоль надпочечников определенного типа);
- у Вас судорожные приступы (эпилепсия);
- Вы злоупотребляете алкоголем;
- Вы принимаете или в течение последних 14 дней принимали ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) (лекарственные препараты, которые применяются для лечения депрессии или болезни Паркинсона);
- Вы принимаете трициклические антидепрессанты (лекарственные препараты от депрессии);
- Вы принимаете некоторые симпатомиметики (лекарственные препараты для снятия отека слизистой оболочки носа, препараты для снижения аппетита);
- Вы принимаете бета-блокаторы (лекарственные препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления и проблем с сердцем);
- Вы беременны или кормите грудью.

Лекарственный препарат противопоказан к применению детьми в возрасте до 12 лет.

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

Особые указания и меры предосторожности

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас почечная или печеночная недостаточность, так как это повышает риск передозировки;
- у Вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (редкое наследственное заболевание);
- у Вас сердечно-сосудистые заболевания;
- у Вас непроходимость привратника желудка и двенадцатиперстной кишки;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас рецидивирующая мочекаменная болезнь, затруднено мочеиспускание;
- у Вас заболевания дыхательной системы, такие как эмфизема легких (заболевание легких), хронический бронхит, астма;
- у Вас серьезная инфекция (например, заражение крови).

Лекарственный препарат содержит парацетамол.

Не применяйте препарат ОРВИколд совместно с другими препаратами, содержащими парацетамол.

Не превышайте рекомендованную дозу лекарственного препарата, так как это может вызвать серьезное повреждение печени.

Во время лечения препаратом ОРВИколд 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 флуфлоксациллин (антибиотик). Были получены сообщения о развитии серьезного 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 флуфлоксациллином. Симптомы метаболического ацидоза могут включать: серьезное затруднение дыхания с глубоким учащенным дыханием, сонливость, тошноту и рвоту.

Не следует принимать другие анальгетики (обезболивающие препараты) одновременно с применением лекарственного препарата ОРВИколд, так как это может приводить к стойкому поражению почек и увеличению риска возникновения почечной недостаточности.

Во время применения этого лекарственного препарата не употребляйте спиртные напитки. Фенилэфрина гидрохлорид, входящий в состав лекарственного препарата ОРВИколд, может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля спортсменов.

Дети и подростки

Препарат противопоказан для применения у детей в возрасте младше 12 лет.

Вам следует связаться с врачом, если симптомы длятся более 3 дней или усугубляются.

Другие препараты и препарат ОРВИколд

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не принимайте лекарственный препарат ОРВИколд, если Вы принимаете:

- ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) для лечения депрессии или болезни Паркинсона или принимали их на протяжении прошлых 14 дней;
- трициклические антидепрессанты, применяемые при лечении депрессии;
- препараты против высокого артериального давления, например, бета-блокаторы;
- препараты, содержащие симпатомиметики, например, препараты против заложенности носа, препараты для снижения аппетита и амфетаминоподобные психостимуляторы.

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

- кроверазжижающие препараты (антикоагулянты), такие как варфарин и другие кумарины;
- препараты, применяемые для лечения тошноты и рвоты, такие как метоклопрамид или домперидон;
- препараты, применяемые для лечения туберкулеза (рифампицин и изониазид);
- препараты против бактериальных инфекций (хлорамфеникол);
- противосудорожные препараты, такие как ламотриджин, фенитоин, фенобарбитал и карбамазепин;
- холестирамин, применяемый для понижения холестерина;
- зидовудин, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции (СПИД);
- пробенецид, применяемый для лечения подагры;
- эрготамин и метисергид, применяемые для лечения мигрени;
- жаропонижающие лекарства или препараты, применяемые для лечения легкой боли (салицилаты, салициламид);
- препараты от простуды и гриппа, содержащие парацетамол;

- препараты, применяемые при сердечной недостаточности и нарушениях сердечного ритма (дигоксин и прочие сердечные гликозиды);
- флуклоксациллин (антибиотик), в связи с серьезным риском развития нарушения кислотно-щелочного баланса (так называемый метаболический ацидоз), который требует срочного лечения (см. раздел 2).

Прием препарата ОРВИколд с напитками и алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время приема данного лекарственного препарата.

Лекарственный препарат ОРВИколд можно принимать как вместе с едой, так и независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

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 противопоказан во время беременности и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат ОРВИколд может вызывать сонливость, снижение скорости психомоторных реакций.

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

Вспомогательные вещества

Если Ваш врач сообщил Вам, что у Вас непереносимость определенных видов сахаров, перед применением данного препарата следует проконсультироваться с врачом.

3. Применение препарата ОРВИколд

Всегда применяйте препарат ОРВИколд в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Применение у взрослых и детей, и подростков старше 12 лет

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

Не принимайте более 3 пакетов в течение 24 часов.

Соблюдайте временной интервал между приемами доз не менее 4 часов.

Не превышайте однократную дозу лекарственного препарата – 1 пакет.

Лекарственный препарат ОРВИколд можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.

Максимальная продолжительность лечения без консультации врача – не более 3 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.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Не следует применять детям младше 12 лет.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с заболеваниями печени следует снизить дозу или увеличить интервалы между приемами. Перед началом приема этого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Общая дневная доза не должна превышать 3 пакета в течение 24 часов.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью следует увеличить интервал между приемами препарата:

Клиренс креатинина	Интервал между дозами
Клиренс креатинина ≥ 50 мл/мин	4 часа
Клиренс креатинина 30-50 мл/мин	6 часов

Способ применения

Содержимое одного пакета растворить в стакане горячей воды, перемешать и выпить в горячем виде.

Приготовленный раствор представляет собой бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный или опалесцирующий раствор.

Не превышать рекомендуемые дозы. Не использовать лекарственный препарат из поврежденных пакетов.

Если Вы приняли препарата ОРВИколд больше, чем следовало

В случае передозировки или неконтролируемого приема препарата ОРВИколд необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Из-за возможного риска развития тяжелого поражения печени срочные медицинские меры имеют решающее значение. Тошнота, рвота, боль в животе, потеря аппетита, общее недомогание могут быть признаками передозировки, однако они возникают только через несколько часов или через сутки после приема.

Если Вы забыли принять препарат ОРВИколд

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Следует учитывать, что интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов (у пациентов с нарушением функции почек – не менее 6 часов).

Придерживайтесь дозы, указанной в листке-вкладыше или предписанной врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции, которые возникают редко или очень редко, могут быть серьезными.

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

- 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.

Эти нежелательные реакции возникают редко (у 1 пациента из 1000) или очень редко (менее чем у 1 пациента из 10000).

Другие нежелательные реакции

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

- тошнота, рвота, сонливость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- беспокойство, нарушение сна;
- оглушенность сознания, головные боли;
- учащенное или усиленное сердцебиение, повышение артериального давления;
- повышенное потоотделение;
- тошнота;
- запор, диарея, боли в животе;
- сухость во рту;
- общее чувство недомогания;
- повышение активности печеночных ферментов.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- нарушения со стороны крови, такие как тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, анемия (в том числе гемолитическая анемия).

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

- 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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики».

Адрес: Кыргызская Республика, 720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: +996 312 21 05 09, (996) 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg; dd-me@elkat.kg

Сайт: <http://pharm.kg>



5. Хранение препарата ОРВИколд

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не применять 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

Препарат ОРВИколд содержит

Действующими веществами являются парацетамол, фенилэфрин, фенирамин.

ОРВИколд, 325 мг/10 мг/20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь или порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Каждый пакет содержит 325 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 20 мг фенирамина (в виде малеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лимонная кислота безводная, сахар белый.

ОРВИколд, 325 мг/10 мг/20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь или порошок для приготовления раствора для приема внутрь (апельсин)

Каждый пакет содержит 325 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 20 мг фенирамина (в виде малеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лимонная кислота безводная, сахар белый, ароматизатор «Апельсин» (ароматизаторы (ароматические продукты, натуральные ароматические вещества), другие составляющие (мальтодекстрин, гуммиарабик Е 414, триацетин Е 1518).

ОРВИколд, 325 мг/10 мг/20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь или порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимон)

Каждый пакет содержит 325 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 20 мг фенирамина (в виде малеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лимонная кислота безводная, сахар белый, ароматизатор «Лимон» (ароматизаторы (ароматические продукты, ароматические вещества, натуральные ароматические вещества), другие составляющие (мальтодекстрин, гуммиарабик Е 414).

ОРВИколд, 325 мг/10 мг/20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь или порошок для приготовления раствора для приема внутрь (малина)

Каждый пакет содержит 325 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 20 мг фенирамина (в виде малеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лимонная кислота безводная, сахар белый, ароматизатор «Малина» (ароматизаторы (натуральные ароматические вещества), другие составляющие (мальтодекстрин, гуммиарабик Е 414,

молочная кислота Е 270, триацетин Е 1518).

Внешний вид препарата ОРВИколд и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

ОРВИколд, 325 мг/10 мг/20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

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

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

ОРВИколд, 325 мг/10 мг/20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (апельсин).

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

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

ОРВИколд, 325 мг/10 мг/20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимон).

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

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

ОРВИколд, 325 мг/10 мг/20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (малина).

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

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

По 5,0 г порошка в пакете из комбинированного материала.

По пять или 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 в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки 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.

Кыргызская Республика

Общество с ограниченной ответственностью «ДасМед» (ОсОО «ДасМед»)

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, 108

Телефон: +996 312 97 55 36

Электронная почта: pv@dasmed.kg



Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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