



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ГОЛДМАКС®, 325 мг + 10 мг + 200 мг,
порошок для приготовления раствора для приема внутрь
(яблоко и корица)

Парацетамол + Хлорфенирамина малеат + Аскорбиновая кислота

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот 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 работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается через 5 дней или оно ухудшается после начала приема препарата, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГОЛДМАКС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

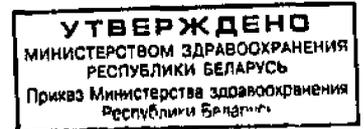
Голдмакс® является комбинированным лекарственным препаратом, содержащим 3 активных вещества: парацетамол, аскорбиновую кислоту (витамин С), хлорфенирамина малеат.

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием.

Хлорфенирамина малеат, являющийся блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, обладает противоаллергическим действием, облегчает дыхание через нос, снижает чувство заложенности носа, чихание, слезотечение, зуд и покраснение глаз.

Аскорбиновая кислота является источником витамина С, повышает сопротивляемость организма к инфекциям.

Данный лекарственный препарат применяется для симптоматического лечения острых респираторных вирусных инфекций, в том числе гриппа и «простудных



заболеваний», сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, болью в горле, насморком, заложенностью носа, слезотечением, чиханием у взрослых и детей старше 15 лет.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГОЛДМАКС®

Противопоказания

Не принимайте препарат Голдмакс®:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас язва и/или эрозия желудочно-кишечного тракта;
- если у Вас выраженная почечная и/или печеночная недостаточность;
- если Вы принимаете другие лекарственные препараты, влияющие на функции печени;
- если Вы злоупотребляете алкоголем;
- если Вы страдаете закрытоугольной глаукомой;
- если у Вас есть риск задержки мочи, связанный с гипертрофией предстательной железы;
- если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или в течение двух недель после их отмены;
- если Вам менее 15 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Голдмакс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особые указания

В случае высокой или стойкой температуры, развития бактериальной суперинфекции, сохранения симптомов более 3 дней, и 5 дней в случае боли, следует обратиться к врачу.

В случае применения данного препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, и в случае продолжительного лечения может проявиться риск зависимости, в основном, психологической.

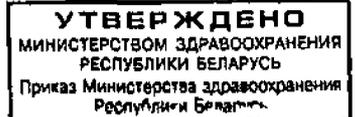
Для предотвращения риска передозировки не следует принимать другие лекарственные препараты, содержащие парацетамол.

Передозировка данным лекарственным препаратом увеличивает риск возникновения печеночной недостаточности.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата пациентам со сниженным уровнем глутатиона.

Были зарегистрированы случаи проявления печеночной недостаточности у пациентов со сниженным уровнем глутатиона, в частности, у пациентов:

- страдающих от истощения, анорексии, с низким индексом массы тела;
- страдающих от обезвоживания;



- регулярно употребляющих алкоголь (см. «Противопоказания»);
- страдающих сепсисом.

Применение парацетамола может увеличить риск проявления метаболического ацидоза. Симптомы метаболического ацидоза включают: углубленное, ускоренное, затрудненное дыхание, тошноту, рвоту, потерю аппетита. В случае проявления вышеуказанных симптомов следует незамедлительно обратиться к врачу.

Меры предосторожности

Парацетамол следует применять с осторожностью лицам с нарушениями функции почек, острым воспалением печени, дефицитом глюкозо-6-фосфата дегидрогеназы, гемолитической анемией и дефицитом метгемоглобин редуктазы.

Риск передозировки данным препаратом возрастает у лиц с печеночной недостаточностью, не вызванной алкогольным циррозом печени.

Парацетамол, применяемый в дозах, превышающих 6-8 г в сутки, может нанести вред печени. Повреждение печени может произойти и при значительно меньших дозах при одновременном приеме с алкоголем, индукторами печеночных ферментов или другими лекарствами, оказывающими токсическое воздействие на печень, например, ингибиторами MAO (см. «Противопоказания»).

Продолжительное употребление алкоголя увеличивает риск токсического повреждения печени парацетамолом.

В связи с риском проявления гипертонического криза парацетамол противопоказан пациентам, принимающим ингибиторы MAO в настоящее время или в течение последних двух недель.

При приеме препарата Голдмакс® следует избегать употребления алкоголя и спиртосодержащих препаратов в связи с содержанием хлорфенирамина. Голдмакс® может оказывать воздействие на способность управлять механическими транспортными средствами и работу с механизмами.

Следует соблюдать осторожность пациентам, страдающим бронхиальной или хронической астмой, обструктивной болезнью легких, болезнями системы кровообращения, артериальной гипертензией, гипертиреозом и дуоденальной непроходимостью.

В ходе лечения следует избегать применения успокоительных лекарств (в частности, барбитуратов), которые могут усиливать седативное действие антигистаминных препаратов.

Влияние на лабораторные исследования

Прием парацетамола может влиять на результаты исследований, в частности, влиять на концентрации мочевины и глюкозы в крови. Хлорфенирамин может влиять на результаты кожных аллергологических проб. Рекомендуется прекратить прием препарата не менее чем за 3 дня до проведения обследования.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 15 лет.

Другие препараты и препарат Голдмакс®

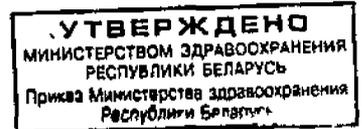


Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Во время лечения препаратом Голдмакс® следует избегать приема спиртосодержащих лекарственных средств.

Следует соблюдать осторожность при совместном приеме препарата Голдмакс® со следующими препаратами:

- если Вы принимаете производные морфина (обезболивающие, противокашлевые лекарственные средства и их аналоги);
- если Вы принимаете нейролептики (антипсихотические препараты, применяемые, в основном, для лечения шизофрении и прочих психозов);
- если Вы принимаете барбитураты (в составе снотворных препаратов и препаратов, применяемых для лечения эпилепсии);
- если Вы принимаете бензодиазепины (антидепрессанты, успокоительные, снотворные, противосудорожные препараты и препараты, снижающие мышечное напряжение);
- если Вы принимаете антидепрессанты, не являющиеся бензодиазепинами (мепробамат);
- если Вы принимаете снотворные (например, лоразепам, диазепам);
- если Вы принимаете антидепрессанты успокоительного действия (например, amitриптилин, доксепин, миасерин, миртазапин, тримипрамин);
- если Вы принимаете антигистаминные препараты, блокирующие H₁- гистаминовые рецепторы (используются для лечения аллергий);
- если Вы принимаете препараты для лечения высокого артериального давления, воздействующих на центральную нервную систему;
- если Вы принимаете баклофен (миорелаксант центрального действия);
- если Вы принимаете талидомид (для лечения множественных миелом);
- если Вы принимаете антихолинергическими антипаркинсоническими средствами (бензатропином);
- если Вы принимаете противосудорожные препараты, аналогичные атропину, содержащие гиосцин;
- если Вы принимаете дизопирамид (при болезнях сердца);
- если Вы принимаете нейролептики из группы производных фенотиазина: хлпромазин, тиоридазин, перфеназин (при лечении психозов);
- если Вы принимаете клозапин (при лечении шизофрении и психических расстройств, характерных для болезни Паркинсона);
- если Вы принимаете салициламид (обезболивающее средство);
- если Вы принимаете рифампицин (антибиотик);
- если Вы принимаете противоэпилептические препараты (например, фенитоин, карбамазепин, ламотриджин и др.);
- если Вы принимаете снотворные препараты из группы барбитуратов и прочие лекарства, индуцирующими печеночные ферменты;
- если Вы принимаете кофеин;



- если Вы принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (аспирин, ибупрофен, диклофенак, напроксен);
- если Вы принимаете антикоагулянты из группы кумарина (аценокумарол, варфарин);
- если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (при лечении депрессии);
- если Вы принимаете флюфеназин (при лечении психозов).

Взаимодействие препарата Голдмакс® с пищей и напитками

Во время лечения препаратом Голдмакс® следует избегать употребления спиртных напитков, поскольку алкоголь в сочетании с парацетамолом может привести к повреждению печени и чрезмерному седативному эффекту.

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.

Беременность

Не рекомендуется принимать препарат Голдмакс® во время беременности.

Грудное вскармливание

Не рекомендуется принимать препарат Голдмакс® в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования на животных не выявили влияния парацетамола, хлорфенирамина maleата и аскорбиновой кислоты на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Голдмакс® некоторые люди испытывают сонливость.

Во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

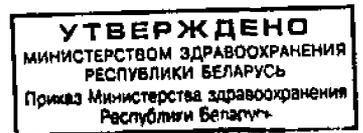
Препарат Голдмакс® содержит сахарозу

Препарат содержит 3965 мг сахарозы в каждом пакете. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Голдмакс® содержит сорбитол

Препарат содержит 300 мг сорбитола. Сорбитол является источником фруктозы. Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров или если была диагностирована наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое расстройство, при котором человек не может расщеплять фруктозу, проконсультируйтесь со своим врачом перед тем, как принимать этот препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГОЛДМАКС®



Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 15 лет: рекомендуется принимать лекарственный препарат Голдмакс® по 1 пакету 1-2 раза в день.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

У пациентов с нарушениями функции печени и/или почек интервал между приемами лекарственного препарата должен составлять не менее 8 часов.

У пожилых пациентов:

У пожилых пациентов максимальная суточная доза составляет 1 пакет (см. «Меры предосторожности»).

Способ применения

Внутрь.

Содержание пакета следует полностью растворить в стакане (200 мл) теплой воды (50-60 °С) и полученный раствор сразу выпить. Лучше принимать Голдмакс® между приемами пищи. Интервал между приемами должен быть не менее 4 часов.

Данный препарат не следует принимать более 3-х дней в качестве жаропонижающего средства и 5 дней в качестве обезболивающего средства без консультации с врачом. Лекарственный препарат не применяется для облегчения боли, не связанной с простудными заболеваниями, так как содержит компоненты, которые в сумме облегчают симптомы простуды.

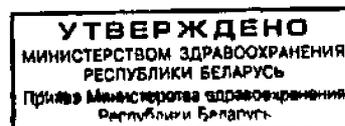
При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы приняли препарата Голдмакс® больше, чем следовало

Немедленно проконсультируйтесь с врачом, если Вы приняли слишком много этого лекарственного препарата, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Это связано с тем, что большое количество парацетамола может вызвать отложенное серьезное повреждение печени.

Следующие признаки могут указывать на передозировку Голдмакс®:

- парацетамол: при передозировке вначале (в 1-й день) могут возникнуть тошнота, рвота, потеря аппетита, бледность и боль в животе. Несмотря на улучшение общего состояния на 2-й день, может наблюдаться прогрессирующее поражение печени.
- хлорфенирамина малеат: передозировка может вызвать покраснение лица, фиксированные и расширенные зрачки, сухость во рту и запор. Также наблюдались галлюцинации, нарушения координации и судороги.
- аскорбиновая кислота: при приеме в больших дозах может возникнуть преходящая диарея.



Симптомы интоксикации хлорфенирамином

Передозировка хлорфенирамина малеата может вызвать судороги (в частности, у детей), помутнение сознания, сонливость.

Симптомы интоксикации парацетамолом

Риск отравления парацетамолом наблюдается, в частности, у пожилых пациентов и у маленьких детей. Наиболее частыми причинами передозировки парацетамолом являются прием бóльших доз, чем рекомендовано, а также случайные отравления. Эти отравления могут привести к смерти.

В случае передозировки, в течение нескольких часов после приема препарата, могут проявиться такие симптомы как тошнота, рвота, чрезмерная потливость, сонливость и общая слабость.

Вышеперечисленные симптомы передозировки парацетамолом могут исчезнуть на следующий день при сохранении риска повреждения печени с сопутствующими явлениями такими как: вздутие живота, тошнота, желтуха.

Прием однократной дозы, более 10 г парацетамола, взрослыми или, 150 мг/на кг массы тела, детьми вызывает необратимое повреждение клеток печени. В случае однократного приема парацетамола в дозировке 5 г и более, необходимо вызвать рвоту, если с момента приема препарата прошло не более 1 часа. Далее принять 60-100 г активированного угля, растворенного в воде.

Если Вы приняли парацетамол в дозе, превышающей рекомендованную, незамедлительно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Голдмакс®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу в назначенное время (согласно разделу 3 ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГОЛДМАКС®)

Если у Вас возникли вопросы по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

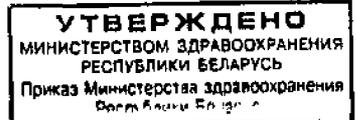
Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные эффекты, связанные с присутствием парацетамола в составе препарата Голдмакс®

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и требуют оказания немедленной медицинской помощи.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас наблюдаются следующие реакции:

- отек лица, языка или гортани, затруднительное дыхание (единичные случаи);



- анафилактический шок, рассеянность, бледность кожи, снижение кровяного давления, потливость, нарушение мочеиспускания, учащенное дыхание, слабость и обмороки (единичные случаи);
- мультиформная эритема (единичные случаи);
- осложненная кожная реакция – токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), острая генерализованная пустулезная экзантема с высыпаниями в виде папул по всему телу, эрозии ротовой полости, глаз, половых органов и кожи с красными пятнами на туловище, зачастую с пузырьками, слущивание эпителия, слабость, жар и суставные боли (очень редко);
- непрекращающийся кожный зуд, высыпания на коже, чрезмерная потливость, появление на коже бугристой, кровоточащей или пузырьковой сыпи (пурпуры), аллергическая реакция в виде отека подкожных тканей (ангионевротический отек), крапивница (редко);
- обострение хронического панкреатита, кровотечения, боли в животе диарея, тошнота, рвота, нарушение функции (недостаточность) печени, необратимое повреждение (некроз) печени, пожелтение кожи, слизистых оболочек и белков глаз (желтуха) (редко).

К прочим нежелательным эффектам относятся:

Редко (могут проявляться не чаще, чем в 1 случае на 1000 человек):

- анемия, замедление деятельности костного мозга, уменьшение количества тромбоцитов;
- отечность;
- нарушение функции почек (нефропатия) и нарушение процесса реабсорбции в почечных канальцах (тубулопатия).

Парацетамол – это широко применяемый лекарственный препарат с редким нежелательным действием, связанным, обычно, с передозировкой. Наблюдались единичные случаи головокружения.

Нежелательные эффекты, связанные с присутствием хлорфенирамина в составе лекарственного препарата.

В случае проявления любой нижеперечисленной реакции следует прекратить прием препарата и незамедлительно обратиться к врачу или в больницу:

- аллергические реакции, анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции, в ходе которых могут возникнуть кашель, нарушение глотания, учащенное сердцебиение, зуд, отек век или области вокруг глаз, лица, языка, одышка и т.д.);
- ухудшение работы центральной нервной системы, которое проявится в виде сонливости, тошноты и мышечной слабости. Перечисленные симптомы проходят у части пациентов после 2-3-дневного лечения (часто);

- непроходимость желчевыводящих путей (холестаз), воспаление печени или прочие нарушения функций печени, сопровождающиеся болями в эпигастральной области или болями в животе, потемнение мочи и т.д. (редко);

К прочим нежелательным реакциям относятся:

часто (могут проявляться в 1 случае на 10 человек):

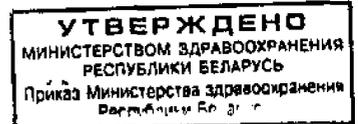
- нарушение координации и непроизвольные движения мышц лица (дискинезия), нарушение двигательной координации, судороги, покалывание, жжение, колющие ощущения (парестезия);
- нечеткое или двойное зрение;
- ощущение сухости в носу и горле, высыхание слизистых оболочек;
- ощущение сухости во рту, потеря аппетита, измененное восприятие вкусов и запахов, нарушения деятельности желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея, запоры, боль в эпигастральной области), которые могут снизиться, если препарат принимается во время приема пищи;
- чрезмерная потливость;
- задержка мочи и (или) затрудненное мочеиспускание.

Редко (могут проявляться не чаще, чем в 1 случае на 1000 человек):

- изменения в анализах крови (отсутствие гранулоцитов, снижение количества лейкоцитов, анемия, вызванная атрофией костного мозга (апластическая анемия) или снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), которые могут проявляться в виде нетипичных кровотечений, болей в горле, усталости;
- повышенная чувствительность к свету;
- повышенная чувствительность к аналогичным препаратам;
- тревожность, в частности, при применении больших доз у детей или пожилых людей, которая характеризуется беспокойством, бессонницей, нервозностью, делирием, сердцебиением, а также судорогами;
- шум в ушах, острое воспаление внутреннего уха;
- в случае передозировки могут проявиться нарушения ритма сердца, учащенное сердцебиение (тахикардия);
- снижение артериального давления (гипотензия), накопление жидкости в тканях (отечность);
- тяжесть в груди, тяжелое дыхание;
- импотенция, межменструальными кровотечения.

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 и на не перечисленные в 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 в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в



здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

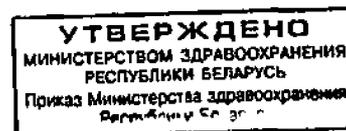
220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а,

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

<http://www.rceth.by>



5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГОЛДМАКС®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на пакете и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пакет) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 2 года.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Голдмакс® (яблоко и корица) содержит

Действующими веществами являются парацетамол, хлорфенирамина малеат и аскорбиновая кислота.

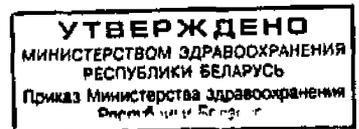
Каждый пакет содержит 325 мг парацетамола, 10 мг хлорфенирамина малеата, 200 мг аскорбиновой кислоты.

Прочими вспомогательными веществами являются: лимонная кислота безводная, сорбитол (E420), сукралоза, ароматизатор «Яблоко», ароматизатор «Корица», сахароза (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Состав ароматизатора «Яблоко»: мальтодекстрин, декстрин, глицерил триацетат (триацетин) (E1518), 1,2-пропиленгликоль (E1520), вкусоароматическая часть (вкусоароматические вещества и препараты, натуральные вкусоароматические вещества).

Состав ароматизатора «Корица»: мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), вкусоароматическая часть (вкусоароматические вещества и препараты, натуральные вкусоароматические вещества).

Внешний вид препарата Голдмакс® и содержимое упаковки



Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета с запахом яблока и корицы. Допускается наличие мягких комков.

По 5,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага/полиэтилен/алюминиевая фольга/полиэтилен), запаянный четырех сторон.

По пять или десять пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,

222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: 8 (01770) 2-30-72; тел: 8 (01770) 6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,

223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево,

Новодворский с/с, 40/2-61, почтовый ящик №43

e-mail: fnadzor@med-interplast.com

тел. +375 17 227-10-00 или +375 44 536 91 37

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://www.eurasiancommission.org>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Союза

<http://www.eurasiancommission.org>.