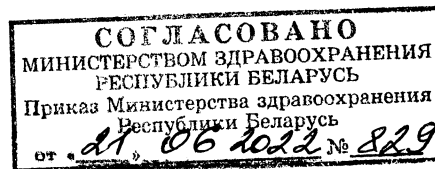


НД РБ

3041Б-2022



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
ГОЛДМАКС
ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ
(ЯБЛОКО И КОРИЦА)**

Перед применением 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 данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

В этом листке-вкладыше приводится следующая информация:

1. Что собой представляет препарат Голдмакс, и для чего его применяют.
2. Что следует знать перед применением препарата Голдмакс.
3. Как применять препарат Голдмакс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как следует хранить препарат Голдмакс.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.

1. Что собой представляет препарат Голдмакс, и для чего его применяют
Фармакотерапевтическая группа: прочие анальгетики и жаропонижающие средства.
Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики).
Код АТХ: N02BE51.

Голдмакс применяют для симптоматического лечения острых респираторных вирусных инфекциях, 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.

Этот препарат содержит три активных компонента – парацетамол, хлорфенирамина малеат, аскорбиновая кислота.

Парацетамол облегчает боль и снижает температуру, если у Вас сильный озноб, сопровождающийся высокой температурой. Хлорфенирамина малеат поможет снять

заложенность носа и Вам станет легче дышать, поможет снизить выраженность местных проявлений инфекции, уменьшает зуд в глазах и носу, устраняет обильные выделения из полости носа. Аскорбиновая кислота (витамин С) является распространенным средством от простуды и гриппа. Она включена, чтобы помочь восполнить недостаток витамина С, который возможен на начальных стадиях простуды и гриппа.

2. Что следует знать перед применением препарата Голдмакс

Не принимайте препарат Голдмакс в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если вам менее 15 лет;
- если у Вас наблюдаются следующие заболевания:
 - дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
 - эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
 - выраженная печеночная или почечная недостаточность;
 - закрытоугольная глаукома;
 - риск задержки мочи, связанный с гипертрофией предстательной железы;
 - совместное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течении 2 недели после их отмены;
 - хроническое злоупотребление алкоголем;
 - уролитиаз.

С осторожностью применять при наличии таких заболеваний или состояний, как: эпилепсия, нарушения свертываемости крови, гипероксалурия, талассемия, гемохроматоз, сидеробластная анемия, прогрессирующие злокачественные образования, врожденная гипербилирубинемия (синдром Жильбера и др.), сахарный диабет, заболевания печени и почек, почечная недостаточность легкой и умеренной степени выраженности, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания или артериальная гипертензия, хронический бронхит, бронхоэктазы или бронхиальная астма, обструкция шейки мочевого пузыря, пилородуоденальная обструкция, полицитемия, лейкопения, тромбофлебит, склонность к тромбозам, а также у детей и пожилых пациентов (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Особые указания и меры предосторожности

Голдмакс содержит парацетамол. Не принимайте другие лекарственные препараты, содержащие парацетамол. Прием слишком большого количества парацетамола может нанести серьезный вред Вашей печени.

Данное лекарственное средство содержит сахарозу и сорбитол, если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом.

Прием препарата Голдмакс с алкоголем

Во время лечения препаратом Голдмакс следует избегать употребления спиртных напитков, поскольку алкоголь в сочетании с парацетамолом может привести к нарушению функции печени.

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата, если у Вас выявлены следующие заболевания:

- Почечная недостаточность
- Печеночная недостаточность
- Острый гепатит
- Сердечно-сосудистые заболевания
- Непроходимость привратника желудка и двенадцатиперстной кишки (пилородуоденальная обструкция)
- Стенозная язва желудка и двенадцатиперстной кишки
- Хронический дефицит питания и обезвоживание
- Заболевания органов дыхания, в частности бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит.

Обратитесь к врачу, если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата или они сопровождаются высокой температурой, появлением сыпи или постоянной головной боли, если лихорадка продолжается более 3 дней. Эти симптомы могут быть признаками более серьезного заболевания.

Другие препараты и препарат Голдмакс

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если вы принимаете другие препараты:

- если Вы принимаете препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты, например, варфарин);
- если Вы принимаете препараты, которые увеличивают опорожнение желудка (например, метоклопрамид);
- если Вы принимаете препараты, снижающие желудочное опорожнение (например, пропантелин);
- если Вы принимаете хлорамфеникол;
- если Вы принимаете болеутоляющие препараты. Длительное применение обезболивающих, особенно сочетание разных анальгетиков может привести к необратимому повреждению почек с развитием почечной недостаточности. Постоянный прием анальгетиков при головной боли может привести к возникновению стойкой некупирующейся головной боли (лекарственная головная боль);
- если Вы принимаете препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты, например, имипрамин или amitриптилин);
- если Вы принимаете нейролептики (например, аминазин, фенотиазин);
- если Вы принимаете или принимали последние две недели ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (например, моклобемид);
- если Вы принимаете противосудорожные препараты (например, фенитоин, дифенин);
- если Вы принимаете седативные препараты, транквилизаторы, снотворные;
- если Вы принимаете пробенецид; колестирамин, рифампицин и изониазид;
- если Вы принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (например, индометацин);

- если Вы принимаете бета-блокаторы и другие гипотензивные средства (в том числе дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа, алкалоиды раувольфии, например, раунатин);
- если Вы принимаете алкалоиды спорыньи (например, эрготамин) и метилсергид);
- если Вы принимаете зидовудин;
- если Вы принимаете сердечные гликозиды (например, дигоксин, дигиталис);
- если Вы принимаете препараты для лечения эпилепсии (например, карбамазепин);
- если Вы принимаете салициламид; хлорзоксазон; гуанитидин; теофиллин; атропин;
- если Вы принимаете пероральные контрацептивы.

Влияние на диагностические тесты

Аномально высокие концентрации парацетамола могут исказить результаты исследования глюкозы крови, проведенные глюкозооксидазно-пероксидазным методом. Применение парацетамола может повлиять на результаты определения мочевины крови методом, в котором используется фосфорновольфрамовая кислота. Аскорбиновая кислота также может исказить показатели лабораторных исследований (количественное определение содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови, билирубина, активности "печеночных" трансаминаз - АЛТ, АСТ, ЛДГ).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат противопоказан в период беременности и кормящим матерям.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Как применять препарат Голдмакс

Внутрь. Взрослым и детям старше 15 лет по 1 пакету 1-2 раза в сутки. 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. Максимальная суточная доза – 2 пакета. Интервал между приемами должен быть не менее 4 часов.

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

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

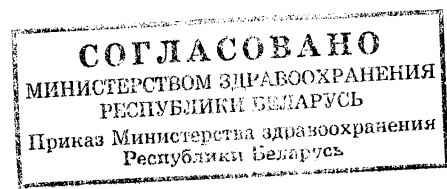
Если температура не снижается после 3-х дней приема Голдмакса и/или не происходит облегчения симптомов болезни, необходимо обратиться к врачу.

Максимальная продолжительность приема в качестве обезболивающего средства – 5 дней. Лекарственное средство не件годно для облегчения боли, не связанной с простудными заболеваниями, так как содержит компоненты, которые в сумме устраняют симптомы простуды.

Если Вы приняли препарата Голдмакс больше, чем следовало

Немедленно проконсультируйтесь с врачом, если вы приняли слишком много этого лекарства, даже если вы чувствуете себя хорошо.

НД РБ
3041Б-2022



Это связано с тем, что большое количество парацетамола может вызвать отложенное серьезное повреждение печени.

Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

- отек лица, языка или гортани;
- затруднение при глотании;
- затрудненное дыхание.

Минимизация риска возникновения нежелательных реакций способствует соблюдение рекомендованных доз и продолжительности приема лекарственного средства.

С различной частотой могут возникать побочные эффекты:

Связанные с присутствием парацетамола

Отмечаются отдельные редкие случаи реакции гиперчувствительности немедленного типа: анафилактический шок, отек Квинке, эритема, крапивница, кожная сыпь. При указанных проявлениях следует немедленно прекратить прием данного лекарственного средства и других лекарственных средств, содержащих парацетamol. В очень редких случаях отмечаются тромбоцитопения, лейкопения и нейтропения.

Связанные с присутствием хлорфенирамина малеата

Фармакологические характеристики хлорфенирамина лежат в основе побочных эффектов разной степени интенсивности, которые связаны или не связаны с дозировкой Голдмакса.

Со стороны вегетативной нервной системы:

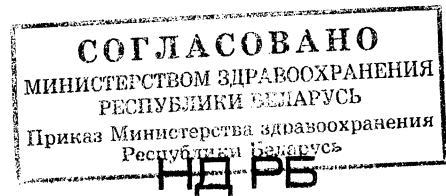
- сонливость, ярче выраженная в начале лечения;
- ортостатическая гипотензия;
- антихолинергический эффект: сухость слизистых оболочек, запоры, нарушение аккомодации, расширение зрачков, повышение внутриглазного давления, учащенное сердцебиение (возможна также аритмия), расстройство мочеиспускания (дизурия, задержка мочи);
- нарушение равновесия, головокружения, снижение памяти или концентрации внимания, чаще встречаются у пожилых лиц;
- расстройство координации движений, дрожь;
- спутанность сознания, галлюцинации.

Реакции гиперчувствительности:

- эритема, экзема, сильный зуд, пурпура;
- реже отек Квинке;
- анафилактический шок.

Со стороны органов кроветворения:

- лейкопения, нейтропения;



- тромбоцитопения;
- гемолитическая анемия.

3041Б-2022

Прочие (частота неизвестна): гепатит, желтуха, подергивание мышц, мышечная слабость, чувство стеснения в груди, утомляемость.

У детей и пожилых пациентов чаще наблюдаются неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (например, повышенная активность, беспокойство, нервозность).

Связанные с присутствием аскорбиновой кислоты

Возможны аллергические реакции, раздражение слизистой желудочно-кишечного тракта. Суточные дозы витамина С более 600 мг оказывают мочегонный эффект. При длительном применении больших доз витамина С могут наблюдаться приливы к лицу или покраснение кожи, тошнота, рвота, диарея, изъязвления слизистой желудочно-кишечного тракта, повышенная возбудимость, утомляемость, нарушение сна, головная боль, повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы. При использовании больших доз витамина С (как правило, при суточной дозе более 1 г) отмечались случаи гипероксалурии и появления оксалатных камней, возникновения гемолиза у пациентов с дефицитом глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы. Применение аскорбиновой кислоты в терапевтических дозах может исказить результаты тестов для определения глюкозурии, содержания мочевой кислоты и креатинина, а также результаты, различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы). Доза 1 г может давать ложноотрицательные результаты при анализе кала на скрытую кровь.

При появлении любых нежелательных реакций, в том числе не перечисленных здесь прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, 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.

5. Как следует хранить препарат Голдмакс

Срок годности 2 года.

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или на пакете после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1 пакет Голдмакса (яблоко и корица) содержит:

активные вещества: парацетамол – 325,0 мг, хлорфенирамина малеат – 10,0 мг, аскорбиновая кислота – 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, сорбитол E420, сукралоза, ароматизатор «Яблоко», ароматизатор «Корица», сахароза.

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 Голдмакс и содержимое упаковки

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 4-х слойного бумага/полиэтилен/алюминиевая фольга/полиэтилен комбинированного материала.

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:

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:.