ЛП-№(006968)-(РГ-RU) от 23.09.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТОФФ ПЛЮС

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ТОФФ ПЛЮС

Международное непатентованное или группировочное наименование: Декстрометорфан+Парацетамол+Фенилэфрин+Хлорфенамин

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Каждая капсула содержит:

Действующие вещества:

Парацетамол	500,00 мг
Декстрометорфана гидробромид	15,00 мг
Хлорфенирамина малеат	2,00 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	10,00 мг

Вспомогательные вещества:

Кроскармеллоза натрия 10,00 мг, повидон (К-30) 20,00 мг, желатин 5,00 мг, тальк очищенный 10,00 мг, натрия дисульфит (метабисульфит) 0,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая 18,64 мг, сахароза 52,00 мг, целлюлозы ацетатфталат (целлацефат) 4,50 мг, диэтилфталат 0,60 мг, краситель хинолиновый желтый 0,13 мг, краситель бриллиантовый голубой 0,13 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) 1,50 мг.

Состав желатиновой капсулы:

Крышка капсулы содержит:

Вода 6,5250 мг, желатин 37,8765 мг, метилпарагидроксибензоат 0,3600 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,0900 мг, натрия лаурилсульфат 0,0360 мг, краситель бриллиантовый голубой 0,1125 мг.

Корпус капсулы содержит:

Вода 10,7300 мг, желатин 62,4708 мг, метилпарагидроксибензоат 0,5920 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,1480 мг, натрия лаурилсульфат 0,0592 мг.

Описание: Твердые желатиновые капсулы размером «00» с нанесенным логотипом и названием фирмы-производителя «PANACEA BIOTEC» белыми чернилами, корпус прозрачный, крышечка синяя.

Содержимое капсул: смесь красных, желтых, белых и синих гранул.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакотерапевтическая группа: средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + противокашлевое опиоидное средство + альфа-адреномиметик + H_1-гистаминовых рецепторов блокатор).

Код АТХ: N02BE71

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат.

Парацетамол оказывает жаропонижающее и анальгетическое действие.

Фенилэфрин - альфа-адерномиметик, оказывает сосудосуживающее действие, способствует устранению заложенности носа, уменьшению слизистого отделяемого секрета из полости носа.

Хлорфенамин - H_1-гистаминоблокатор, оказывает противоаллергическое действие, подавляет симптомы аллергического ринита (уменьшает проницаемость сосудов, устраняет отечность и гиперемию слизистой оболочки полости носа).

Декстрометорфан - противокашлевое средство, по силе действия близок к кодеину, повышает порог чувствительности кашлевого центра продолговатого мозга, подавляет кашель любого происхождения, устраняет раздражающее действие сухого непродуктивного кашля и хорошо переносится всеми возрастными группами. Оказывает некоторое седативное действие. Не обладает обезболивающим, наркотическим и снотворным действием. Не угнетает дыхательный центр и активность реснитчатого эпителия. Начало действия - через 20-30 мин, длительность - 4- 4,5 ч.

Фармакокинетика

Парацетамол: Парацетамол быстро и полностью всасывается после перорального приема. Абсолютная биодоступность после приема внутрь составляет около 80% и является дозозависимой в диапазоне доз от 5 до 20 мг/кг массы тела. Он практически не связывается с белками плазмы, а его объем распределение составляет около 0,91 кг.

После приема внутрь период полувыведения ($T_{1/2}$) парацетамола из плазмы составляет у здоровых взрослых около 2,3 ч, варьируя от 1,5 до 3,0 ч.

Парацетамол подвергается интенсивной биотрасформации в печени, и его главными метаболитами являются неактивные фенолсульфатные и глюкуронидные конъюгаты. Промежуточный продукт метаболизма парацетамола обычно выводится почками в виде конъюгатов меркаптуровой кислоты и цистеина. Глютатионовый конъюгат может экскретироваться с желчью, но в этом случае он расщепляется кишечными пептидазами и продукты расщепления реабсорбируются.

Хлорфенирамина малеат: после приема внутрь он почти полностью всасывается и распределяется в тканях. Максимальные концентрации в плазме достигались через 2-3 ч после однократного приема натощак в дозе 12 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В моче человека обнаружены неизмененный хлорфенирамин (35%), а также монодеметилированные (20%) и дидеметилированные (10%) метаболиты. Хлорфенирамин и его деметилированные метаболиты медленно экскретируются в течение долгого времени.

Декстрометорфана гидробромид: после перорального приема декстрометорфан хорошо всасывается, но подвергается интенсивному пресистемному метаболизму в печени, в результате чего его концентрация в плазме составляет лишь 0,1 мкг/л через 0,5 ч, а средняя максимальная концентрация через 2,5 ч после однократного приема 20 мг равна 1,8 мкг/л. Декстрометорфан подвергается интенсивному метаболизму в печени, и около 50% дозы экскретируется почками в течение 24 ч. Кишечником экскретируется менее 1% дозы. Около 8% дозы экскретируется в неизменном виде почками в течение 6 ч.

Фенилэфрина гидрохлорид: абсорбция фенилэфрина после перорального приема заметно варьирует, он подвергается интенсивному пресистемному метаболизму. В результате этого его системная биодоступность составляет лишь 40%, а максимальные концентрации в плазме достигаются через 1-2 ч после приема внутрь. Объем распределения составляет 200-500 л, а средний $T_{1/2}$ из плазмы составляет 2-3 ч.

После абсорбции фенилэфрин подвергается интенсивной биотрансформации в кишечной стенке. После перорального приема деаминируется 24 % фенилэфрина, поскольку большая часть принятого внутрь препарата метаболизируется посредством сульфатирования еще до того, как достигает печени.

Показания к применению

Симптоматическое лечение простудных заболеваний, гриппа, ОРВИ, инфекционного и аллергического ринита (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), бета-адреноблокаторов; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; дефицит сахаразы/изомальтазы; непереносимость фруктозы; глюкозо-галактозная мальабсорбция; заболевания крови; печеночная и/или почечная недостаточность; закрытоугольная глаукома; гиперплазия предстательной железы; синдром Жильбера; артериальная гипертензия; тиреотоксикоз; феохромоцитома; сахарный диабет; бронхиальная астма; бронхит; беременность; период лактации; детский возраст (до 14 лет).

С осторожностью

Стенокардия, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП), пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Взрослым - по одной капсуле каждые 4-6 часов, но не более 4 капсул в сутки.

Прием в качестве жаропонижающего средства не более 3 дней без консультации врача.

Побочное действие

Нежелательные реакции при приеме препарата ТОФФ ПЛЮС соответствуют профилям безопасности его компонентов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	частота неизвестна	анемия
		тромбоцитопения
		гемолитическая анемия
		апластическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	аллергические реакции (в т. ч. кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек)*
Нарушения со стороны нервной системы	частота неизвестна	головокружение
		сонливость
		повышенная возбудимость
Нарушения со стороны органа зрения	частота неизвестна	мидриаз
		парез аккомодации
		повышение внутриглазного давления
Нарушения со стороны сосудов	частота неизвестна	артериальная гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	частота неизвестна	бронхообструкция
Желудочно-кишечные нарушения	частота неизвестна	сухость во рту
		эпигастральная боль
		тошнота
		рвота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	частота неизвестна	гепатотоксическое действие
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	частота неизвестна	задержка мочи
		нефротоксичность (папиллярный некроз)

*Аллергические реакции могут быть замедленными (в связи с наличием в составе метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Передозировка

Симптомы (обусловлена парацетамолом, проявляется после приема свыше 10-15 г): бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота, гепатонекроз, повышение активности “печеночных” трансаминаз, увеличение протромбинового времени.

Лечение: промывание желудка с последующим назначением активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды (ГКС) увеличивают риск развития глаукомы.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

Хлорфенирамин, назначенный одновременно с ингибиторами МАО и фуразолидоном, может привести к развитию гипертонического криза, психомоторному возбуждению, повышению температуры.

Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии.

Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

Особые указания

В период лечения не следует принимать другие лекарственные средства, содержащие вещества, входящие в состав препарата.

У лиц, страдающих хроническим алкоголизмом, прием терапевтических доз препарата может вызвать тяжелую печеночную недостаточность.

В период лечения необходимо воздерживаться от употребления этанола (возможно развитие гепатотоксического действия), вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форам выпуска

Капсулы, 15 мг + 500 мг + 10 мг + 2 мг.

По 10 капсул в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Хранение

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срок годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

«Панацея Биотек Фарма Лтд.»,

Б1 Экстн./А-27 Мохан Кооператив Индастриал Эстейт, Матхура Роуд, Нью-Дели – 110044, Индия.

Производитель

«Панацея Биотек Фарма Лтд.»,

Малпур, Бадди, Дист. Солан, Химачал Прадеш – 173205, Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство компании с ограниченной ответственностью

«Панацея Биотек Фарма Лтд.»,

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А-504,

тел.: +7(495) 225-57-87,

e-mail: panaceabiotecmos@gmail.com