МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТераФлю® Макс
наименование лекарственного препарата
Порошок для приготовления раствора для приема внутрь
лекарственная форма, дозировка
Рафтон Лабораториз Лимитед, Великобритания,
ООО «ЮС Фармация», Польша
наименование фирмы-производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 290116 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Грипэнд®ХотАктив Макс	**Торговое название препарата: ТераФлю® Макс**
Состав: 1 пакетик содержит: *действующие вещества:* Парацетамол 1000,0 мг Аскорбиновая кислота 100,0 мг Фенилэфрина гидрохлорид 12,2 мг *вспомогательные вещества:* сахароза, натрия цитрат, лимонная кислота, ацесульфам калия, аспартам, краситель хинолиновый желтый, ароматизатор лимонный Ф/29088, ароматизатор лимонный Ф/29089, ароматизатор лимонный Ф/28151, ароматизатор лимонный 501.476/АП0504	**Состав:** 1 пакетик содержит: *действующие вещества:* Парацетамол 1000,0 мг Аскорбиновая кислота 100,0 мг Фенилэфрина гидрохлорид 12,2 мг *вспомогательные вещества:* сахароза 1936 мг, натрия цитрат 501 мг, лимонная кислота 812 мг, ацесульфам калия 65 мг, аспартам 25 мг, краситель хинолиновый желтый 1 мг, ароматизатор лимонный 875928 30 мг, ароматизатор лимонный 87А069 240 мг, ароматизатор лимонный 875060 240 мг, ароматизатор лимонный 501.476 АР0504 40 мг.
Описание: порошок белого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом лимона.	**Описание:** порошок от светло-желтого до желтого цвета с характерным запахом лимона, без крупных агломератов, с включением бесцветных блестящих кристаллов.
Раздел отсутствует	**Описание приготовленного раствора:** Желтый опалесцирующий раствор с характерным запахом лимона, без осадка и посторонних включений.
Фармакологические свойства: Грипэнд®ХотАктив Макс с лимонным вкусом является комбинированным лекарственным средством, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает жаропонижающее, анальгезирующее и сосудосуживающее действие, устраняет	**Фармакологические свойства:** ТераФлю® Макс с лимонным вкусом является комбинированным лекарственным средством, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает жаропонижающее, анальгезирующее и сосудосуживающее действие, устраняет симптомы «простуды».

Старая редакция	Новая редакция
симптомы «простуды». Парацетамол оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. За счет угнетения циклооксигеназы арахидоновой кислоты предотвращает образование простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС). Фенилэфрин уменьшает отек слизистых оболочек пазух носа, вследствие чего облегчается дыхание. Аскорбиновая кислота восполняет повышенную потребность в витамине С при простуде и гриппе.	Парацетамол оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. За счет угнетения циклооксигеназы арахидоновой кислоты предотвращает образование простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС). Фенилэфрин уменьшает отек слизистых оболочек пазух носа, вследствие чего облегчается дыхание. Аскорбиновая кислота восполняет повышенную потребность в витамине С при простуде и гриппе.
Показания к применению Грипэнд®ХотАктив Макс применяется для устранения симптомов простудных заболеваний и гриппа, таких как повышенная температура, головная боль, озноб, боль в суставах и мышцах, ощущение заложенности носа, боли в пазухах носа и в горле.	**Показания к применению** ТераФлю® Макс применяется для устранения симптомов простудных заболеваний и гриппа, таких как повышенная температура, головная боль, озноб, боль в суставах и мышцах, ощущение заложенности носа, боли в пазухах носа и горле.
Беременность и период лактации Препарат может применяться в период беременности, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Не следует применять в период кормления грудью.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Препарат может применяться в период беременности, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Не следует применять в период грудного вскармливания.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Стимуляторы микросомального окисления в ечени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов парацетамола, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола. При одновременном приеме с антидепрессантами, противопаркинсоническими, антипсихотическими лекарственными средствами, производными фенотиазина – увеличивается риск задержки мочи, сухости во рту, запора. Фенилэфрин снижает гипотензивный эффект гуанетидина.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Стимуляторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов парацетамола, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов моноаминоксидазы, седативных препаратов, этанола. При одновременном приеме с антидепрессантами, противопаркинсоническими, антипсихотическими лекарственными средствами, производными фенотиазина – увеличивается риск задержки мочи, сухости во рту, запора. Фенилэфрин снижает гипотензивный

Старая редакция	Новая редакция
Гуанетидин усиливает альфа-адреностимулирующий эффект, а трициклические антидепрессанты – симпатомиметический эффекты фенилэфрина. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов. Метоклопрамид, домперидон повышают скорость всасывания парацетамола, а колестирамин снижает. Витамин С повышает всасывание пенициллина, железа, уменьшает действие гепарина и непрямых антикоагулянтов, увеличивает риск кристаллоурии при лечении салицилатами. Всасывание витамина С уменьшается при одновременном применении с оральными контрацептивами. Витамин С замедляет выведение почками кислот, уменьшает реабсорбцию препаратов, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов). Витамин С в комбинации с дефероксамином увеличивает токсическое действие железа на ткани (особенно на сердце, вызывая развитие сердечной недостаточности), назначение препаратов, содержащих аскорбиновую кислоту проводится после определения концентрации дефероксамина и определения экскреции железа, не ранее чем через 2 часа после инфузии дефероксамина.	эффект гуанетидина. Гуанетидин усиливает альфа-адреностимулирующий эффект, а трициклические антидепрессанты – симпатомиметические эффекты фенилэфрина. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов. Метоклопрамид, домперидон повышают скорость всасывания парацетамола, а колестирамин снижает. Витамин С повышает всасывание пенициллина, железа, уменьшает действие гепарина и непрямых антикоагулянтов, увеличивает риск кристаллоурии при лечении салицилатами. Всасывание витамина С уменьшается при одновременном применении с оральными контрацептивами. Витамин С замедляет выведение почками кислот, уменьшает реабсорбцию препаратов, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов). Витамин С в комбинации с дефероксамином увеличивает токсическое действие железа на ткани (особенно на сердце, вызывая развитие сердечной недостаточности), назначение препаратов, содержащих аскорбиновую кислоту проводится после определения концентрации дефероксамина и определения экскреции железа, не ранее чем через 2 часа после инфузии дефероксамина.
Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для приема внутрь. По 5 г порошка в саше из бум/полиэтилен/Ал/полиэтилен. По 5 или 8 саше в картонной пачке с инструкцией по применению.	**Форма выпуска** Порошок для приготовления раствора для приема внутрь. По 5 г порошка в четырехслойный пакетик (бумага/полиэтилен/алюминиевая фольга/полиэтилен). По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 или 25 пакетиков в картонной пачке с инструкцией по применению.
Срок годности 2 года Не следует применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года Не следует применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Раздел отсутствует	**Владелец регистрационного удостоверения**

Старая редакция	Новая редакция
	Новартис Консьюмер Хелс СА, Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария.
Производитель/организация принимающая претензии Рафтон Лабораториз Лимитед – Великобритания Контроль качества: ООО «ЮС Фармация» - Польша ул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польша тел. +48 (71) 336 88 00, факс: +48 (71) 543 87 97	**Производитель** Рафтон Лабораториз Лимитед, Великобритания. Эксетер Роуд, Рафтон, Браунтон, Девон, EX33 2DL, Великобритания. Wrafton Laboratories Limited, United Kingdom. Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon, EX33 2DL, United Kingdom. или ООО «ЮС Фармация», Польша. ул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польша. US Pharmacia Sp.z o.o., Poland. ul. Ziebicka 40, 50-507 Wroclaw, Poland.
Представительство в Москве: Москва, ул. Ольховская 45 стр. 1	**Претензии потребителей направлять ООО „Новартис Консьюмер Хелс“:** Юридический адрес: 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 Фактический и почтовый адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3 тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66, e-mail: consumerhealth@novartis.ru

Специалист по регистрации
ООО «Новартис Консьюмер Хелс» Е.Ю.Кашарина

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

91227