ЛСР-006670/09-161219

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТераФлю Макс

наименование лекарственного препарата

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

лекарственная форма, дозировка

Рафтон Лабораториз Лимитед, Великобритания,

наименование фирмы-производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 161219 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное или группировочное название: Парацетамол + Фенилэфрин + Аскорбиновая кислота	**Группировочное наименование:** Парацетамол + Фенилэфрин + Аскорбиновая кислота.
Описание: порошок от светло-желтого до желтого цвета с характерным запахом лимона, без крупных агломератов, с включением бесцветных блестящих кристаллов.	**Описание** Сыпучий порошок от светло-желтого до желтого цвета с характерным запахом лимона, без крупных агломератов. Допускается наличие бесцветных блестящих кристаллов.
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».	**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».

118784

Старая редакция	Новая редакция
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 — симпатомиметическое средство с преимущественно прямым воздействием на адренорецепторы (в основном на альфа-адренергическую активность), устраняющий заложенность носа и уменьшающий отек слизистых оболочек пазух носа, вследствие чего облегчается дыхание. Аскорбиновая кислота восполняет повышенную потребность в витамине С при простуде и гриппе. **Фармакодинамика** *Парацетамол* Отсутствие подавления периферического синтеза простагландинов придает препарату значимые фармакологические свойства, такие как сохранение защитных простагландинов в желудочно-кишечном тракте. Поэтому парацетамол особенно подходит для пациентов, имеющих в анамнезе заболевания или одновременно получающих препараты, при которых подавление периферического синтеза простагландинов являлось бы нежелательным (например, пациенты с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или пациенты пожилого возраста). *Фенилэфрина гидрохлорид*

Старая редакция	Новая редакция
	Фенилэфрина гидрохлорид имеет подтвержденную деконгестантную активность и оказывает воздействие путем сужения сосудов с целью уменьшения отеков и отечности слизистой носовой полости. *Аскорбиновая кислота* Аскорбиновая кислота (витамин С) — незаменимый компонент питания человека. Ее включают в рацион с целью дополнения суточного потребления витамина С. Она играет особо важную роль на ранних стадиях острых вирусных инфекций, например, при простуде, поскольку запасы витамина С при данных состояниях могут истощаться, а аппетит снижается. **Фармакокинетика** ***Парацетамол*** *Всасывание* Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. *Распределение* В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы является минимальным. *Метаболизм* Парацетамол метаболизируется в печени и выделяется с мочой, преимущественно, в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов. *Выведение* Менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола.

ЛСР-006670/09-161219

Старая редакция	Новая редакция
	Фенилэфрина гидрохлорид *Всасывание* Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта. *Распределение* Соответствующие данные отсутствуют. *Метаболизм* Фенилэфрина гидрохлорид подвергается первичному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени; таким образом фенилэфрина гидрохлорид, применяемый перорально, имеет сниженную биодоступность. *Выведение* Фенилэфрина гидрохлорид выводится с мочой почти полностью в форме конъюгата сульфата. ***Аскорбиновая кислота*** *Всасывание* Аскорбиновая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. *Распределение* Аскорбиновая кислота активно распределяется по всему организму. Связывание с белками плазмы составляет 25 %. *Метаболизм* Соответствующие данные отсутствуют. *Выведение* Аскорбиновая кислота, превышающая потребность в ней организма, выводится с мочой в виде метаболитов.

118784

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Гиперчувствительность; выраженная почечная или печеночная недостаточность; гипертиреоз; заболевания сердечно-сосудистой системы (выраженный аортальный стеноз, острый инфаркт миокарда, тахиаритмия); артериальная гипертензия; гиперплазия предстательной железы; закрытоугольная глаукома; одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (в т.ч. в течение 14 дней после их отмены), других парацетамолсодержащих препаратов; сахарный диабет и наследственные нарушения всасывания глюкозы; детский возраст (до 18 лет); заболевания системы крови. С осторожностью при доброкачественных гипербилирубинемиях, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата; тяжелые нарушения функции печени или почек (КК менее 30 мл/мин); гиперфункция щитовидной железы (в том числе тиреотоксикоз); тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (при выраженном стенозе устья аорты, остром инфаркте миокарда, тахиаритмии); артериальная гипертензия; закрытоугольная глаукома; одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других гипотензивных препаратов (в т.ч. в период до 14 дней после их отмены), одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО); сахарный диабет и заболевания, связанные с наследственным нарушением всасывания сахара; дефицит сахаразы/изомальтазы; при редком наследственном нарушении в виде непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции; хронический алкоголизм; одновременный прием этанолсодержащих напитков и лекарственных препаратов; детский возраст (до 18 лет); беременность и период грудного вскармливания.
Раздел отсутствовал	**С осторожностью** Почечная и печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин); врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера,

Старая редакция	Новая редакция
	Дубина-Джонсона и Ротора); гиперплазия предстательной железы, затруднение мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы; сердечно-сосудистые заболевания, включая повышение артериального давления, облитерирующие заболевания сосудов (синдром Рейно), алкогольное поражение печени, феохромоцитома; наличие тяжелых инфекций, т.к. прием препарат может увеличить риск метаболического ацидоза; пациентам с пониженным уровнем глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, с низким индексом массы тела, у пациентов с тяжелой хронической алкогольной зависимостью), одновременное применение гипотензивных средств, дигоксина и сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (например, эрготамина и метисергида).
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.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.
Способ применения и дозы Внутрь, по 1 пакетику каждые 4-6 часов (не более 4 пакетиков в сутки). Содержимое пакетика растворяют в 250 мл горячей воды до полного растворения. Препарат не рекомендуется применять	**Способ применения и дозы** Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата. Для приема внутрь. Только для кратковременного применения. Содержимое одного пакета соответствует

118784

Старая редакция	Новая редакция
более пяти дней без консультации с врачом. Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу. Не превышайте указанную дозу. В случае передозировки, немедленно обратитесь за медицинской помощью.	разовой дозе. Для приготовления горячего напитка содержимое пакета растворите в стакане горячей воды (но не кипятка). Помешивайте до растворения. Свежеприготовленный напиток выпить горячим или теплым. Рекомендуется применять взрослым и детям старше 18 лет по 1 пакету с интервалом между приемами не менее 4 часов. Максимальная суточная доза – 4 пакета. Не превышайте указанную дозу. Курс лечения – не более 5 дней. Если при приеме препарата в течение 5 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта в течение максимально короткого срока лечения. В случае передозировки, немедленно обратитесь за медицинской помощью. <u>Особые группы пациентов</u> Пациентам с нарушением функции печени или почек необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих такую комбинацию веществ, у пациентов с нарушением функции печени или почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.
Побочное действие В рекомендованных дозах препарат обычно	**Побочное действие** Классификация частоты возникновения

Старая редакция	Новая редакция
хорошо переносится. Парацетамол редко оказывает побочное действие. Иногда возможны аллергические реакции, например, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек. Редко – тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз. При длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться гепатотоксическое и нефротоксическое действие. Фенилэфрин может вызывать тошноту, головную боль, незначительное повышение артериального давления и в редких случаях сердцебиение, которые проходят после отмены препарата. В случае появления любых нежелательных реакций обратитесь к врачу.	побочных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой (частота не может быть оценена по имеющимся данным). *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* Частота неизвестна: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, анемия, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, лейкопения, нейтропения. *Нарушения со стороны иммунной системы* Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек. *Нарушения со стороны нервной системы* Частота неизвестна: головная боль, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость. *Нарушения со стороны органа зрения* Частота неизвестна: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления (в большинстве случаев у пациентов с закрытой глаукомой). *Нарушения со стороны сердца* Частота неизвестна: тахикардия, ощущение сердцебиения. *Нарушения со стороны сосудов*

118784

Старая редакция	Новая редакция
	Частота неизвестна: повышение артериального давления. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Частота неизвестна: бронхообструкция. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Частота неизвестна: тошнота, рвота, сухость во рту. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* Частота неизвестна: нарушение функции печени. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* Частота неизвестна: задержка мочи, дизурия. При длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться нефротоксическое действие. В случае появления любых нежелательных реакций обратитесь к врачу.
Передозировка Симптомы: тошнота, рвота, анорексия, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов, сердечные аритмии, повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбированного времени, гепатонекроз и коматозное состояние. Лечение: промывание желудка в течение первых 4-х часов отравления, прием активированного угля, симптоматическая	**Передозировка** **Симптомы** *Симптомы передозировки парацетамола* В течение первых 24 часов: бледность кожных покровов, тошнота, рвота и боль в животе. Повреждение печени может появиться через 24-48 часов после приема, поэтому обратиться к врачу необходимо даже при отсутствии симптомов. Возможно нарушение метаболизма глюкозы и

Старая редакция	Новая редакция
терапия. Специфический антидот – ацетилцистеин. **При передозировке следует немедленно обратиться к врачу.**	метаболический ацидоз. При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать с такими осложнениями, как энцефалопатия, кровоизлияние, гипогликемия, отек головного мозга, летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым тубулярным некрозом (определяющимся по боли в пояснице, гематурии и протеинурии) может развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Имеются сообщения о нарушении сердечного ритма и панкреатите. *Симптомы передозировки фенилэфрина гидрохлорида* Передозировка фенилэфрина гидрохлорида также может вызывать тошноту и рвоту. Кроме того, симптомы включают в себя нервозность, головную боль, головокружение, бессонницу, гипертензию, рефлекторную брадикардию, мидриаз, острую закрытоугольную глаукому (наиболее вероятно у пациентов с закрытоугольной глаукомой), тахикардию, ощущение сердцебиения, аллергические реакции (например, сыпь, крапивница, аллергический дерматит), дизурию и задержку мочи (наиболее вероятно у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря, например, гипертрофией предстательной железы). Особенности тяжелой передозировки фенилэфрина гидрохлорида включают в себя гемодинамические изменения и

Старая редакция	Новая редакция
	сердечно-сосудистую недостаточность с угнетением дыхания, галлюцинациями, судорогами и аритмиями. Однако, в случае с комбинированным препаратом, содержащим парацетамол и фенилэфрина гидрохлорид, передозировка скорее вызовет симптомы токсичности со стороны печени, связанные с парацетамолом, чем симптомы токсичности, связанные с фенилэфрином. **Лечение** Симптоматическое. Необходимо немедленное лечение при передозировке парацетамола. Несмотря на недостаточность значимых ранних симптомов, пациенты должны быть срочно доставлены в больницу для немедленного медицинского осмотра. Симптомы могут быть ограничены тошнотой или рвотой и не соответствовать тяжести передозировки или риску повреждения органов. Лечение активированным углем и промывание желудка следует рассматривать, если чрезмерная доза была принята менее 1 часа назад. Концентрация парацетамола в плазме должна быть измерена через 4 часа или более после приема (более ранние концентрации являются ненадежными). Лечение N-ацетилцистеином может быть проведено до 2-х часов после приема парацетамола, однако максимальный защитный эффект достигается спустя около 8 часов после приема препарата, содержащего парацетамол и фенилэфрин. Эффективность антидота постепенно

Старая редакция	Новая редакция
	снижается после этого времени. При необходимости вводят внутривенно N-ацетилцистеин в соответствии с установленной схемой применения. Вне больницы, если нет рвоты, можно применить метионин внутрь. Пациентов, обратившихся с серьезной печеночной дисфункцией через 24 часа поле приема препарата, содержащего парацетамол и фенилэфрин, необходимо направить к специалисту по отравлениям. При гипертензивных эффектах передозировки фенилэфрина гидрохлорида можно применять внутривенные блокаторы альфа-рецепторов, такие как фентоламин. *Особые группы пациентов* Повышенный риск повреждения печени при передозировке парацетамола наиболее вероятен у: пациентов, длительно получающих лечение фермент-индуцирующими средствами (такими, как карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин, примидон, рифампицин и зверобой продырявленный); пациентов, употребляющих алкоголь в количествах выше рекомендуемых; пациентов с истощением глутатиона (например, пациенты с пищевыми расстройствами, кистозным фиброзом, ВИЧ-инфекцией, кахексией, голодающие).
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Стимуляторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты,	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** *Ингибиторы моноаминооксидазы (ингибиторы МАО)*

ЛСР-006670/09-161219

Старая редакция	Новая редакция
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 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,	При совместном приеме симпатомиметических аминов, таких как фенилэфрина гидрохлорид, и ингибиторов МАО возможно повышение артериального давления. *Сердечные гликозиды* Одновременное применение сердечных гликозидов (например, дигоксин) и фенилэфрина гидрохлорида может увеличивать риск аритмии и инфаркта миокарда. *Трициклические антидепрессанты* Одновременно применение трициклических антидепрессантов (например, амитриптилин) и фенилэфрина гидрохлорида может увеличивать риск побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. *Симпатомиметики* Одновременное применение фенилэфрина гидрохлорида и других симпатомиметических аминов может приводить к повышению артериального давления и других побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. Фенилэфрина гидрохлорид может снижать эффективность бета-блокаторов и других антигипертензивных средств. *Антикоагулянты* Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может быть усилен длительным ежедневным приемом парацетамола с повышенным риском кровотечений.

118784

Старая редакция	Новая редакция
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.	*Противорвотные средства* Метоклопрамин и домперидон могут увеличивать скорость всасывания парацетамола. *Колестирамин* Колестирамин может снижать скорость всасывания парацетамола. *Глюкокортикостероиды* Увеличивают риск развития глаукомы. *Урикозурические препараты* Одновременное применение урикозурических препаратов и парацетамола может снижать эффективность урикозурических препаратов. *Индукторы ферментов микросомального окисления в печени* (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты, дифенин, карбамазепин, зидовудин, флумецинол) Увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов парацетамола, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. *Ингибиторы микросомального окисления* (циметидин) Снижает риск гепатотоксического действия. *Седативные лекарственные средства* Парацетамол усиливает эффекты седативных лекарственных средств. *Этанол* Парацетамол усиливает эффекты этанола.

118784

Старая редакция	Новая редакция
	Антидепрессанты, противопаркинсонические, антипсихотические лекарственные средства, производные фенотиазина Повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запора. *Фенилэфрин* Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-адреноблокаторов и антигипертензивных препаратов, увеличивает риск развития гипертензии и нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы. *Галотан* Одновременное применение галотана и фенилэфрина повышает риск развития желудочковой аритмии. *Алкалоиды спорыньи (эрготамин и метисергид)* Одновременное применение с фенилэфрином может повышать риск эрготизма.
Раздел отсутствовал	**Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами** ТераФлю Макс может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Менеджер по регистрации

АО «ГласкоСмитКляйн Хелскер» Кашарина Е.Ю.

МЗ РФ ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007 НЦЭСМП

118784