МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТераФлю® Экстра Плюс

наименование лекарственного препарата

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

лекарственная форма, дозировка

Рафтон Лабораториз Лимитед, Великобритания

ООО «ЮС Фармация Сп.», Польша

название фирмы-производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 010615 20___ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Торговое название препарата: Грипэнд® ХотАктив	**Торговое название препарата:** Терафлю® Экстра Плюс
Состав: 1 пакетик содержит: *активные вещества:* Парацетамол 650 мг Аскорбиновая кислота 50 мг Фенилэфрина гидрохлорид 10 мг *вспомогательные вещества:* ароматизатор лимонный Ф/29088, ароматизатор лимонный Ф/29089, ароматизатор лимонный Ф/28151, ароматизатор лимонный 501.476/АП0504, аспартам, ацесульфам калия, краситель хинолиновый желтый, лимонная кислота, натрия цитрат, сахароза.	**Состав:** 1 пакетик содержит: *действующие вещества:* Парацетамол 650 мг Аскорбиновая кислота 50 мг Фенилэфрина гидрохлорид 10 мг *вспомогательные вещества:* сахароза 1981 мг, натрия цитрат 333 мг, лимонная кислота 540 мг, ацесульфам калия 50 мг, аспартам 20 мг, краситель хинолиновый желтый 1 мг, ароматизатор лимонный 875928 20 мг, ароматизатор лимонный 87А069 160 мг, ароматизатор лимонный 875060 160 мг, ароматизатор лимонный 501.476/АР0504 25 мг.
Описание: Порошок белого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом лимона.	**Описание:** Микрогранулированный порошок от светло-желтого до желтого цвета с характерным запахом лимона, содержащий прозрачные кристаллы, без крупных агломератов и посторонних включений.

88938

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Описание приготовленного раствора Раздел отсутствовал	**Описание приготовленного раствора** Желтый опалесцирующий раствор с характерным запахом лимона, без осадка и посторонних включений.
Показания к применению Грипэнд® ХотАктив 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® Экстра Плюс 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 кормление грудью 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 кормления грудью.
Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для приема внутрь. По 4 г порошка в пакетиках из ламината бумага/полиэтилен/алюминиева фолга/полиэтилен. По 5, 7, 8, или 10 пакетиков в картонной пачке с инструкцией по применению.	**Форма выпуска** Порошок для приготовления раствора для приема внутрь. По 4 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 принимать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года Не следует принимать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Раздел отсутствовал	**Владелец регистрационного удостоверения** 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) 336 51 23 Для получения более подробной информации следует обратиться к представителю ответственного предприятия: Польша, 02-801 Варшава, ул. Пулавска, 435А, Польша тел. +48 (22) 543 60 00, факс: +48 (22) 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 Сп.», Польша. Ул. Жабицка 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» Кашарина Е.Ю.

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000006

88938