МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТераФлю®

Регистрационный номер: № ЛС-001960

Торговое название: ТераФлю®

МНН или группировочное название: Парацетамол+Фенилэфрин+Фенирамин

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лесные ягоды].

Состав:

Один пакетик содержит:

Активные компоненты: парацетамол 325 мг, фенирамина малеат 20 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг.

Вспомогательные компоненты: сахароза 10 000 мг, ацесульфам калия 13 мг, краситель красный очаровательный Е129 (краситель FD&C красный № 40) 2,4 мг, краситель бриллиантовый голубой Е133 (краситель FD&C синий № 1) 0,3 мг, мальтодекстрин М100 26 мг, кремния диоксид 13 мг, ароматизатор малиновый натуральный WONF Durarome (860385 TD0994) 165 мг, ароматизатор клюквенный Durarome натуральный (861149 TD2590) 55 мг, лимонная кислота 725 мг, натрия цитрат дигидрат 180 мг, кальция фосфат 35 мг, магния стеарат 3,2 мг.

Описание:

Сыпучий порошок, состоящий из гранул белого, желтоватого, розоватого и серо-фиолетового цвета. Допускается наличие мягких комков. При растворении содержимого пакетика в 225 мл нагретой до 75 ± 5 ^{0}С воды образуется непрозрачный раствор розово-фиолетового цвета с ягодным запахом.

Фармакотерапевтическая группа:

Средство для устранения симптомов ОРЗ и "простуды" (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + H_1-гистаминовых рецепторов блокатор).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства:

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает жаропонижающее, анальгезирующее, сосудосуживающее действие, устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки носа и носоглотки.

Показания к применению:

Симптоматическая терапия инфекционно-воспалительных заболеваний: ОРВИ, в том числе грипп и «простуда», сопровождающиеся высокой температурой, ознобом, головной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием и болями в мышцах.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), бета-адреноблокаторов; портальная гипертензия; алкоголизм; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, сахарный диабет, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью:

При выраженном атеросклерозе коронарных артерий, при артериальной гипертензии, закрытоугольной глаукоме, тяжелых заболеваниях печени или почек, гиперплазии предстательной железы, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), гипертиреозе, феохромоцитоме, бронхиальной астме.

Способ применения и дозы:

Внутрь. Содержимое пакетика растворяют в 1 стакане кипяченой горячей воды. Употребляют в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу. Повторную дозу можно принимать через каждые 4 часа (не более 3 доз в течение 24 часов).

ТераФлю® можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

Побочное действие:

Возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), повышенная возбудимость, нарушение сна, снижение скорости психомоторных реакций, сонливость, головокружение, тошнота, рвота, боли в желудке, сердцебиение, повышение артериального давления, сухость во рту, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, задержка мочи. При длительном применении в больших дозах -

гепатотоксическое действие, нарушения картины крови (анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз), нефротоксичность.

Передозировка:

Симптомы (обусловлены парацетамолом, проявляются после приема свыше 10-15 г): бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, в тяжелых случаях – печеночная недостаточность, гепатонекроз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени, энцефалопатия и коматозное состояние.

Лечение: промывание желудка в первые 6 ч, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина через 12 ч.

Следует обратиться за медицинской помощью.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами:

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме барбитуратов, фенитоина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные - повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития повышения внутриглазного давления.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов и повышает эффективность непрямых антикоагулянтов. 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 необходимо воздерживаться от употребления этанола (возможно развитие гепатотоксического действия), управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лесные ягоды].

По 11,5 г порошка в 6-тислойный пакетик (бумага/полиэтилен низкой плотности/полиэтилен/полиэтилен низкой плотности/алюминиевая фольга/полиэтилен

низкой плотности). По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 или 25 пакетиков в картонной пачке, размещенных индивидуально или попарно скрепленных через перфорацию. Инструкция по применению наносится на пакетик.

Или по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 или 25 пакетиков в картонной пачке, размещенных индивидуально или попарно скрепленных через перфорацию, вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Препарат не следует использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Производитель:

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария, произведено Новартис Консьюмер Хелс Инк., США. 10401 Хайвей 6, Линкольн, Небраска, США 68501.

Представительство в России / Адрес для предъявления претензий:

123317, г. Москва, Пресненская наб. 10,

тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66

E-mail: consumerhealth@novartis.ru

Специалист по регистрации
ООО «Новартис Консьюмер Хелс» С.А. Курашова