МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТераФлю®

наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лесные ягоды]

лекарственная форма, дозировка

Новартис Консьюмер Хелс Инк., США

название фирмы-производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 020216 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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 полости носа и носоглотки. **Фармакодинамика** *Парацетамол* Парацетамол оказывает анальгезирующий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз. *Фенирамин* Фенирамин является противоаллергическим средством - блокатором H_1- гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает

93518

Старая редакция	Новая редакция
	седативный эффект и также проявляет антимускариновую активность. *Фенилэфрин* Фенилэфрин - симпатомиметическое средство, при приеме внутрь оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа$_1$-адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа. **Фармакокинетика** *Парацетамол* Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема препарата внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут. Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и присутствует в грудном молоке. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы незначительно, возрастает при увеличении концентрации. Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1-3 часа. *Фенирамин* Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2,5 часа. Период полувыведения фенирамина – 16-19 часов.

Старая редакция	Новая редакция
	70-83 % принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизмененном виде. *Фенилэфрин* Фенилэфрин всасывается из желудочно-кишечного тракта и подвергается первичному метаболизму в кишечнике и печени. Выводится с мочой практически полностью в виде сульфатных соединений. Максимальные концентрации в плазме достигаются в интервале от 45 мин до 2 часов. Период полувыведения составляет 2-3 часа.
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.	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов, одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), портальная гипертензия, алкоголизм, сахарный диабет, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипертензия, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, феохромоцитома.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**С осторожностью** При выраженном атеросклерозе коронарных артерий, сердечно-сосудистых заболеваниях, остром гепатите, гемолитической анемии, бронхиальной астме, тяжелых заболеваниях печени или почек, гиперплазии предстательной железы, затруднении мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), хроническом недоедании (дефиците потребляемых калорий) и обезвоживании, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, при одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени).
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).	**Способ применения и дозы** Внутрь. Содержимое одного пакетика растворяют в 1 стакане горячей, но не кипящей воды. Принимают в горячем виде. Повторную дозу можно принимать через каждые 4-6 часов (не более 3-4 доз в течение 24 часов). ТераФлю® можно

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. Пациентам не следует принимать ТераФлю® более 5 дней. Особые популяции: *Печеночная недостаточность:* пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами ТераФлю®. *Почечная недостаточность:* при наличии острой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) интервал между приемами ТераФлю® должен быть не менее 8 часов. *Пожилые пациенты:* нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.
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	**Побочное действие** Классификация частоты возникновения 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 (не может быть рассчитана на основании доступных данных). *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

Старая редакция	Новая редакция
дозах -, гепатотоксическое действие, нарушения картины крови (анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз), нефротоксичность.	Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения. *Нарушения со стороны иммунной системы:* Редко: реакции гиперчувствительности (сыпь, одышка, анафилактический шок), ангионевротический отек. Частота неизвестна: анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. *Нарушения психики:* Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна. *Нарушения со стороны нервной системы:* Часто: сонливость. Редко: головокружение, головная боль. *Нарушения со стороны органа зрения:* Редко: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления. *Нарушения со стороны сердца:* Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения. *Нарушения со стороны сосудов:* Редко: повышение артериального давления. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* Часто: тошнота, рвота. Редко: сухость во рту, запор, боль в животе, диарея. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* Редко: повышение активности печеночных ферментов. *Нарушения со стороны кожи и подкожных*

Старая редакция	Новая редакция
	тканей: Редко: сыпь, зуд, эритема, крапивница. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* Редко: затруднение мочеиспускания. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* Редко: недомогание. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
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.	**Передозировка** Симптомы (в основном обусловлены парацетамолом, проявляются после приема свыше 10-15 г): в тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать нефропатию с необратимой печеночной недостаточностью. Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому надо предупреждать пациентов о запрете одновременного приема парацетамолсодержащих препаратов. Выражен риск отравления особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов с хроническим недоеданием (дефицитом потребляемых калорий) и

Старая редакция	Новая редакция
	у пациентов, принимающих индукторы микросомального окисления в печени. Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, коме и смерти. Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в течение 24-48 часов и иногда может проявиться позже, через 4-6 дней, в среднем по истечении 72-96 часов после приема препарата. Также может появиться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Даже при отсутствии поражения печени может развиться острая почечная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития панкреатита. Лечение: введение ацетилцистеина внутривенно или перорально в качестве антидота, промывание желудка, прием внутрь метионина могут иметь положительный эффект по крайней мере в течение 48 часов после передозировки. Рекомендован прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения. В случае развития судорог возможно назначение диазепама.

Старая редакция	Новая редакция
	Фенирамин и фенилэфрин (симптомы передозировки объединены из – за риска взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата). Симптомы передозировки включают: сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, повышение или снижение артериального давления, брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза». Специфический антидот отсутствует. Необходимы обычные меры оказания помощи, включающие назначение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке сердечной и дыхательной функций. Не следует назначать психостимулирующие средства (метилфенидат) ввиду опасности возникновения судорог. При гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов. В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфа-адреноблокаторов, т.к. фенилэфрин

Старая редакция	Новая редакция
	является селективным агонистом альфа$_1$-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует лечить путем блокирования альфа-адренорецепторов. При развитии судорог использовать диазепам.
Взаимодействие 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,	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** *Влияние парацетамола* Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных средств, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Свойства варфарина как антикоагулянта и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного применения парацетамола, повышая риск кровотечений. Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта. Метоклопрамид увеличивает скорость всасывания парацетамола, и повышает уровень концентрации парацетамола в плазме до максимального. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола. При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период

Старая редакция	Новая редакция
усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.	полувыведения хлорамфеникола может увеличиться. Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина, с возможным снижением его действия по причине индуцирования его печеночного метаболизма. Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном приеме с колестирамином, однако этого можно избежать, если принимать колестирамин на час позже парацетамола. Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и увеличить риск повреждения печени. Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, принимающих одновременно пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя. Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата. *Влияние фенирамина* Возможно усиление влияния других веществ на центральную нервную систему (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов и наркотических

Старая редакция	Новая редакция
	средств). Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов. *Влияние фенилэфрина* ТераФлю® противопоказан пациентам, которые принимают или принимали МАО в течение последних двух недель. Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать гипертонический криз. Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов. Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального давления и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может быть увеличен. Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда. Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин и метизергид) может увеличить риск эрготизма.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Особые указания** Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков. Пациентам следует обратиться к врачу, если: • Наблюдается бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит; • Симптомы не проходят в течение 5 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой, продолжающейся в течение 3 дней, сыпью или постоянной головной болью. Это могут быть признаки более серьезных нарушений. ТераФлю® содержит: • сахарозы 10 г на пакетик. Это должно быть принято во внимание у пациентов с сахарным диабетом. Пациентам с такими редкими наследственными проблемами, как непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или недостаточность сахаразы/изомальтазы, не следует принимать ТераФлю®. • Краситель красный очаровательный (Е129) (краситель FD&C красный № 40) может вызвать аллергические реакции. • натрия 42,2 мг на пакетик. Это должно быть принято во внимание у

Старая редакция	Новая редакция
	• пациентов, соблюдающих диету по содержанию натрия. Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.
Раздел отсутствует	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами** ТераФлю® может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.
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.	**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, вместе с инструкцией по применению.

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствовал	**Владелец регистрационного удостоверения** Новартис Консьюмер Хелс СА. Адрес: Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария.
Производитель Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария, произведено Новартис Консьюмер Хелс Инк., США. 10401 Хайвей 6, Линкольн, Небраска, США 68501.	**Производитель** Новартис Консьюмер Хелс Инк., 10401 Хайвей 6, Линкольн, Небраска, США 68501.
Представительство в России/Адрес для предъявления претензий: 123317 Москва, Пресненская наб. 10, тел. (495) 969 21 65, факс (495) 969 21 66. E-mail: consumerhealth@novartis.ru	**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

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

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5
НЦЭСМП
АСМФ