МИНЗДРАВ РОССИИ
160622
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ТераФлю от гриппа и простуды Экстра

Регистрационный номер: П N014315/01.

Торговое наименование: ТераФлю от гриппа и простуды Экстра.

Международное непатентованное или группировочное наименование: Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом и вкусом корицы и яблока.

СОСТАВ на 1 пакетик:

Название вещества	Количество, мг
Действующие вещества:	
Парацетамол	650,0000
Фенирамина малеат	20,0000
Фенилэфрина гидрохлорид	10,0000
Вспомогательные вещества:	
Сахароза	12600,0000
Лимонная кислота безводная	850,0000
Натрия цитрат дигидрат	180,0000
Кальция фосфат трехосновный	35,0000
Ацесульфам калия	32,5000
Мальтодекстрин	26,0000
Кремния диоксид	13,0000
Ароматизатор яблоко – корица Durarome® 860377 TD0691[1]	450,0000
Ароматизатор яблоко WONF Durarome®[2] 861347 TD1690	150,0000
Краситель D&C желтый №10	2,6250
Краситель FD&C красный № 40	1,5000
Краситель FD&C синий №1	0,2625

[1] Коммерчески доступный ароматизатор содержит сахар, мальтодекстрин, натуральные ароматизаторы, среднецепочечные триглицериды, соевый лецитин, соль и кремния диоксид.

[2] Коммерчески доступный ароматизатор содержит мальтодекстрин, сахар, натуральные ароматизаторы, триацетин, кремния диоксид и соевый лецитин.

139800

Описание

Сыпучий гранулированный порошок, содержащий гранулы белого, желтоватого, желтовато-коричневатого, красного и коричневого цвета со слабым характерным запахом корицы и яблока. Допускается наличие мягких комков.

Описание приготовленного раствора

Мутный раствор коричневого цвета с запахом корицы и яблока.

Фармакотерапевтическая группа

ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (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, слабое противовоспалительное, противоотечное, обезболивающее и противоаллергическое действие, устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

Фармакодинамика

Парацетамол

Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

Фенирамин

Фенирамин является противоаллергическим средством - блокатором Н1-гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает 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

Абсорбция

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема препарата внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме

достигается через 10–60 минут.

Распределение

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.

Метаболизм

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1–3 часа.

Выведение

Менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола.

Фенирамин

Абсорбция

Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1–2,5 часа. Период полувыведения фенирамина – 16–19 часов.

Выведение

70–83 % принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизменённом виде.

Фенилэфрин

Абсорбция

Фенилэфрин неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Метаболизм

Подвергается первичному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени. Фенилэфрин при приеме внутрь характеризуется сниженной биодоступностью.

Выведение

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.

Показания к применению

Симптоматическая терапия инфекционно-воспалительных заболеваний: ОРВИ, в том числе гриппа и «простуды», сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной болью, болью в горле, насморком, заложенностью носа, чиханием и болями в мышцах.

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.

С осторожностью

При выраженном атеросклерозе коронарных артерий, сердечно-сосудистых заболеваниях, остром гепатите, гемолитической анемии, бронхиальной астме, тяжелых заболеваниях печени или почек (сопутствующее заболевание печени повышает риск связанных с парацетамолом повреждений печени), гиперплазии и гипертрофии предстательной железы, затруднении мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), вазоспастические заболевания (например, болезнь Рейно), у пациентов, страдающих истощением, обезвоживании, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, при одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторы микросомальных ферментов печени).

Одновременный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности, которая может привести к трансплантации печени или смертельному исходу.

Случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности были отмечены у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, с низким индексом массы тела, у пациентов с тяжелой хронической алкогольной зависимостью или сепсисом. При состояниях, сопровождающихся снижением уровня глутатиона, так как применение парацетамола может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.

Следует избегать одновременного приема с другими деконгестантами и антигистаминными препаратами.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным образованием уратных камней в почках, при одновременном применении других гипотензивных средств, дигоксина и сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (например, эрготамина и метисергид).

Следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, которые более подвержены развитию нежелательных эффектов. Следует избегать применения у пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Нет достаточных данных о влиянии препарата на течение беременности.

Не рекомендуется применять препарат при беременности.

Период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять препарат в период грудного вскармливания.

Парацетамол проникает в грудное молоко, но не в клинически значимых дозах при приеме препарата в рекомендуемых дозах.

Нет исследований по проникновению фенирамина малеата в грудное молоко.

Фенилэфрина гидрохлорид может проникать в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Внутрь. Содержимое одного пакетика растворяют в 1 стакане (250 мл) 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). Препарат ТераФлю от гриппа и простуды Экстра 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. Пациентам не следует принимать препарат ТераФлю от гриппа и простуды Экстра более 5 дней без консультации с врачом.

Не превышайте указанную дозу. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта в течение максимально короткого срока лечения. Минимальный интервал между приемами препарата должен составлять 4 ч.

Особые популяции:

Печеночная недостаточность: пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата ТераФлю от гриппа и простуды Экстра.

Почечная недостаточность: при наличии острой почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между приемами препарата ТераФлю от гриппа и простуды Экстра должен быть не менее 8 часов.

Пожилые пациенты: нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

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 (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Частота неизвестна: лейкопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность, крапивница, аллергический дерматит, анафилактическая реакция, ангионевротический отек.

Очень редко: реакции кожной гиперчувствительности, включающие, помимо прочего, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и кожную сыпь.

Нарушения психики

Часто: повышенная возбудимость.

Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания, бессонница и беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: тремор*, головная боль, бессонница.

Редко: головокружение, головная боль.

Частота неизвестна: антихолинергические симптомы, нарушение координации движений*, потеря памяти или концентрации внимания, нарушения равновесия, вялость**, сонливость**.

* - наблюдается более часто у пожилых пациентов.

** - отмечены в начале приема препарата.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

Частота неизвестна: парез аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

Часто: повышение артериального давления.

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Неизвестно: ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота, рвота.

Редко: сухость во рту, запор, абдоминальная боль, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение активности печеночных ферментов.

Очень редко: нарушение функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь, экзема, пурпура, зуд, эритема, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: затруднение мочеиспускания (более характерно у пациентов с гипертрофией предстательной железы), дизурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Редко: недомогание.

Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки.

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

Парацетамол

Симптомы и признаки

Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости трансплантации печени или коме и смертельному исходу. Клинические признаки поражения печени развиваются в основном через 24–48 часов и достигают максимума через 4–6 дней.

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 и необратимое поражение печени. 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, страдающих истощением, и у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени.

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. Повреждение печени проявляется в максимальной степени 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 острого панкреатита, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень.

Лечение

В случае передозировки требуется незамедлительное медицинское вмешательство даже при отсутствии симптомов передозировки.

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.

Фенирамин и фенилэфрин (симптомы передозировки для фенирамина и фенилэфрина объединены из-за риска взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата).

Симптомы и признаки

Сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, раздражительность, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, нарушения сознания, галлюцинации, повышение или снижение артериального давления, аритмия и брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза».

Лечение

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 (например, фентоламина), так как фенилэфрин 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

Влияние парацетамола

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. При назначении парацетамола одновременно с метоклопрамидом скорость всасывания парацетамола увеличивается и, соответственно, быстрее достигается его максимальная концентрации в плазме. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период 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, бензодиазепинов, транквилизаторов и наркотических средств). Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.

Фенирамин обладает антихолинергической активностью и может усиливать антихолинергические эффекты других препаратов (например, других антигистаминных средств, препаратов для лечения болезни Паркинсона и фенотиазиновых нейролептиков).

Влияние фенилэфрина

Препарат ТераФлю от гриппа и простуды Экстра противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы 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.

Особые указания

Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков.

Препарат ТераФлю от гриппа и простуды Экстра содержит:

- сахарозы 12,6 г на пакетик. Это должно быть принято во внимание у пациентов с сахарным диабетом. Пациентам с такими редкими наследственными проблемами, как непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или недостаточностью сахаразы/изомальтазы, не следует принимать препарат ТераФлю от гриппа и простуды Экстра.
- натрия 42,2 мг на пакетик. Это должно быть принято во внимание у пациентов, соблюдающих диету по содержанию натрия.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

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.

Препарат содержит парацетамол, не следует применять с любыми другими препаратами, содержащими парацетамол. Совместное применение с другими препаратами, содержащими парацетамол, могут привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или к коме и смертельному исходу.

Пациентам, имеющим следующие нарушения, перед приемом этого препарата следует проконсультироваться с врачом:

- Нарушение функции печени или почек. Сопутствующее заболевание печени повышает риск развития связанных с парацетамолом повреждений печени;
- Состояния, сопровождающиеся снижением уровня глутатиона, так как применение парацетамола может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат ТераФлю от гриппа и простуды Экстра может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

У некоторых пациентов фенирамин также может вызывать головокружение, нечеткость зрения, нарушение когнитивной функции и координации движений, что может значимо повлиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Эти нежелательные эффекты могут дополнительно усиливаться при применении алкогольных напитков или других седативных средств.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом и вкусом корицы и яблока.

Первичная упаковка

По 15,021 г порошка в пакетики из бумаги / ПЭНП / ПЭТФ / ПЭНП / алюминия/ EMAA (сополимер этилена и метакриловой кислоты) / ПЭНП.

Вторичная упаковка

Пакетики в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 в картонной пачке, размещенных индивидуально или попарно скрепленных через перфорацию, вместе с инструкцией по применению.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ГСК Консьюмер Хелс, Инк.

10401 Хайвей 6, Линкольн, Небраска, 68517, США.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер».

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, помещение III, комната 9, эт.6.

Тел. 8 (495) 777-98-50;

факс 8 (495) 777-98-51

Телефон бесплатной «Горячей линии»

8 800 333 46 94

E-mail: rus.info@gsk.com

Менеджер по регистрации

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Балакина Е.М.

139800

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