ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ТераФлю® от гриппа и простуды Экстра

Регистрационный номер:

Торговое название: ТераФлю® от гриппа и простуды Экстра

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (яблочно- коричный).

Состав: Один пакетик содержит:

Активные компоненты: парацетамол 650 мг, фенирамина малеат 20 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг.

Вспомогательные компоненты: аскорбиновая кислота, яблочная кислота, натрия цитрат дигидрат, этилмальтол, карамель, титана диоксид, сахароза, кальция фосфат, лимонная кислота, ароматизатор яблочный искусственный, ароматизатор яблочно-коричный натуральный.

Описание: легко сыпучий порошок белого с сероватым оттенком цвета, содержащий гранулы более темного серого и светло-желтого цвета, с запахом яблока и корицы. Не допускается наличие комков слипшейся массы порошка.

Фармакотерапевтическая группа: средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + H_1-гистаминовых рецепторов блокатор).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства: Комбинированный препарат, обладает жаропонижающим, противовоспалительным, противоотечным, обезболивающим и противоаллергическим действием.

Показания к применению: Инфекционно-воспалительные заболевания - грипп, ОРВИ («простуда»), сопровождающиеся высокой температурой, ознобом и лихорадкой, 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; 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 Ротера), 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® 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.

Побочные эффекты: 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 (редко - анемия); нефротоксичность.

Передозировка: Тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, гепатотоксическое и нефротоксическое действие, в тяжелых случаях - печеночная недостаточность, гепатонекроз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени, энцефалопатия и коматозное состояние. Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Введение метионина через 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина – через 12 ч.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами: Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме барбитуратов, дифенина, 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.

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

Во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем или другими механизмами, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

Форма выпуска: Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (яблочно-коричный).

По 21,78 г порошка в 4-хслойный (бумага/полиэтилен низкой плотности/алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности) или 5-тислойный пакетик (бумага/полиэтилен/полиэтилен низкой плотности/алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности). По 10 пакетиков в картонной пачке, размещенных индивидуально или попарно скрепленных через перфорацию.

Инструкцию по применения наносится на пакетик.

Условия хранения: При температуре не выше 30 °С в защищенном от света и влаги месте. Хранить в недоступном для детей месте.

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

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Производитель: Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария.

Произведено Фамар Франция, Франция. 1, Авеню дю Шамп де Марс, 45072 Орлеанс Седе 02, Франция

Представительство в России/Адрес для предъявления претензий:

123317, Москва, Краснопресненская наб. 18, тел. (495) 969 21 65.

E-mail: consumerhealth@novartis.ru

И.о. директора ИДКЭЛС А. Н. Васильев

Представитель фирмы С. А. Курашова