МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТераФлю® от гриппа и простуды Экстра

наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для приема внутрь (яблочно-коричный)

лекарственная форма, дозировка

Фамар Франция, Франция; Фамар Орлеан, Франция

название фирмы-производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 080216 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства: Комбинированный препарат, обладает жаропонижающим, противовоспалительным, противоотечным, обезболивающим и противоаллергическим действием.	**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*

Старая редакция	Новая редакция
	Фенирамин является противоаллергическим средством - блокатором H1-гистаминовых - рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антимускариновую активность. *Фенилэфрин* Фенилэфрин - симпатомиметическое средство, при местном применении 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*

Старая редакция	Новая редакция
	Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2,5 часа. Период полувыведения фенирамина – 16-19 часов. 70-83 % принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизменённом 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; 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

Старая редакция	Новая редакция
	заболевания, артериальная гипертензия, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, феохромоцитома.
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.	**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), 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). Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным образованием уратных камней в почках.
Раздел отсутствовал	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Не рекомендуется применять препарат при беременности и в период грудного вскармливания.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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). 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 ТераФлю® от гриппа и простуды Экстра более 5 дней. <u>Особые популяции:</u> *Печеночная недостаточность*: пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами ТераФлю® от гриппа и простуды Экстра. *Почечная недостаточность*: при наличии острой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) интервал между приемами ТераФлю® от гриппа и простуды Экстра должен быть не менее 8 часов. *Пожилые пациенты:* нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.
Побочные эффекты: Возможны аллергические реакции (кожная	**Побочное действие** Классификация частоты возникновения

Старая редакция	Новая редакция
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.	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, 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.

Старая редакция	Новая редакция
	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. *Нарушения со стороны кожи и подкожных 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: 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	**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 и

Старая редакция	Новая редакция
коматозное состояние. Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Ввведение метионина через 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина - через 12 ч.	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. 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. 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

Старая редакция	Новая редакция
	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. *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 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 артериального давления, гипотензия, брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза».

Старая редакция	Новая редакция
	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 является селективным агонистом альфа$_1$-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует лечить путем блокирования альфа-адренорецепторов. При развитии судорог использовать диазепам.
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,	**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

Старая редакция	Новая редакция
антипсихотические средства, фенотиазиновые производные – повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.	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 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

Старая редакция	Новая редакция
	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 средств). Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов. *Влияние фенилэфрина* 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,

Старая редакция	Новая редакция
	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. 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.	**Особые указания** Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков. ТераФлю® от гриппа и простуды Экстра содержит: • сахарозы 19,5 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

Старая редакция	Новая редакция
	сахаразы/изомальтазы, не следует принимать ТераФлю® от гриппа и простуды Экстра. • натрия 28,1 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.
Раздел отсутствовал	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами** 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.
Форма выпуска: Порошок для приготовления раствора для	**Форма выпуска** Порошок для приготовления раствора для

Старая редакция	Новая редакция
приема внутрь (яблочно-коричный). Для завода Фамар Франция, Франция: По 21,78 г порошка в четырехслойный (бумага/полиэтилен низкой плотности/ алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности) или пятислойный пакетик (бумага/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. Для завода Фамар Орлеан, Франция: По 21,78 г порошка в четырехслойный (бумага/полиэтилен низкой плотности/ алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности) или пятислойный пакетик (бумага/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	приема внутрь (яблочно-коричный). Для завода Фамар Франция, Франция и Фамар Орлеан, Франция: По 21,78 г порошка в четырехслойный (бумага/полиэтилен низкой плотности/ алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности) или пятислойный пакетик (бумага/полиэтилен/полиэтилен низкой плотности/алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности). Пакетики в количестве от 1 до 25 штук в картонной пачке, размещенных индивидуально или попарно скрепленных через перфорацию, вместе с инструкцией по применению.

Старая редакция	Новая редакция
пакетиков в картонной пачке, размещенных индивидуально или попарно скрепленных через перфорацию, вместе с инструкцией по применению. **Производитель:** Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария. Произведено Фамар Франция, Франция. 1, Авеню дю Шамп де Марс, 45072 Орлеанс Седе 02, Франция или Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария. Произведено Фамар Орлеан, Франция. 5, Авеню де Консир Ф-45071 Орлеан Седе 02, Франция	
Раздел отсутствовал	**Владелец регистрационного удостоверения** Новартис Консьюмер Хелс СА. Адрес: Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария.
Раздел отсутствовал	**Производитель** Фамар Франция, 1, Авеню дю Шамп де Марс, 45072 Орлеанс Седе 02, Франция. или Фамар Орлеан, 5, Авеню де Консир Ф-45071 Орлеан Седе 02, Франция.
Представительство в России / Адрес для предъявления претензий: 123317 Москва, Пресненская наб. 10, тел. (495) 969 21 65. 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,

Старая редакция	Новая редакция
	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
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4