ЛП-006459 от 10.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8565
(Входящий МЗ №422611)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ВайруФлю®

(наименование лекарственного препарата)

порошок для приготовления раствора для приема внутрь[с ароматом лимона], [с ароматом меда и лимона], [с ароматом манго], [с ароматом зеленого яблока], [с ароматом имбиря]
325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг

(лекарственная форма, дозировка)

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **ВайруФлю®**	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **Инфалган**
Торговое наименование: ВайруФлю® **Способ применения и дозы** Внутрь. Растворить содержимое одного пакета в 1 стакане (200 мл) кипяченой горячей воды. Принимать в горячем виде. Можно добавить сахар по	**Торговое наименование:** Инфалган **Способ применения и дозы** Внутрь. Растворить содержимое одного пакета в 1 стакане (200 мл) кипяченой горячей воды. Принимать в горячем виде. Можно добавить сахар по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8565
(Входящий МЗ №422611)

Старая редакция	Новая редакция
вкусу. Повторную дозу можно принимать через каждые 4-6 часов (не более 3-4 доз в течение 24 часов). Препарат ВайруФлю 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. Препарат ВайруФлю не следует принимать более 5 дней. ***Особые группы пациентов*** *Печеночная недостаточность* Пациентам с нарушением функции печени или синдромом Жильбера необходимо снизить дозу или увеличить интервал между приемами препарата. *Почечная недостаточность* При острой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами препарата ВайруФлю должен составлять не менее 8 часов. *Пожилые пациенты* Нет необходимости в коррекции дозы	вкусу. Повторную дозу можно принимать через каждые 4-6 часов (не более 3-4 доз в течение 24 часов). Препарат Инфалган 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. Препарат Инфалган не следует принимать более 5 дней. ***Особые группы пациентов*** *Печеночная недостаточность* Пациентам с нарушением функции печени или синдромом Жильбера необходимо снизить дозу или увеличить интервал между приемами препарата. *Почечная недостаточность* При острой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами препарата Инфалган должен составлять не менее 8 часов. *Пожилые пациенты* Нет необходимости в коррекции дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8565
(Входящий МЗ №422561)

Старая редакция	Новая редакция
у пожилых пациентов. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами** *Парацетамол* Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных лекарственных средств, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном применении барбитуратов (фенобарбитала), фенитоина, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. При длительном регулярном применении парацетамол может усиливать антикоагулянтное действие варфарина и других производных кумарина и повышать риск развития кровотечений. Однократный прием парацетамола такого действия не оказывает. При применении парацетамола одновременно с метоклопрамидом увеличивается скорость всасывания парацетамола и, соответственно, быстрее достигается его Cmax в плазме крови. Аналогичным образом,	у пожилых пациентов. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами** *Парацетамол* Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных лекарственных средств, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном применении барбитуратов (фенобарбитала), фенитоина, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. При длительном регулярном применении парацетамол может усиливать антикоагулянтное действие варфарина и других производных кумарина и повышать риск развития кровотечений. Однократный прием парацетамола такого действия не оказывает. При применении парацетамола одновременно с метоклопрамидом увеличивается скорость всасывания парацетамола и, соответственно, быстрее достигается его Cmax в плазме крови. Аналогичным образом,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8565
(Входящий МЗ №422611)

Старая редакция	Новая редакция
домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.	домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.
При одновременном применении хлорамфеникола с парацетамолом может увеличиться T1/2 хлорамфеникола.	При одновременном применении хлорамфеникола с парацетамолом может увеличиться T1/2 хлорамфеникола.
Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина (посредством индуцирования его печеночного метаболизма) и уменьшить действие ламотриджина.	Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина (посредством индуцирования его печеночного метаболизма) и уменьшить действие ламотриджина.
Абсорбция парацетамола может быть снижена при его одновременном применении с колестирамином. В связи с этим рекомендуется принимать колестирамин на 1 час позже парацетамола.	Абсорбция парацетамола может быть снижена при его одновременном применении с колестирамином. В связи с этим рекомендуется принимать колестирамин на 1 час позже парацетамола.
Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и увеличить риск повреждения печени.	Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и увеличить риск повреждения печени.
Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола, в связи с чем у пациентов, принимающих пробенецид, доза парацетамола должна быть снижена.	Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола, в связи с чем у пациентов, принимающих пробенецид, доза парацетамола должна быть снижена.
Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении	Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8565
(Входящий МЗ №4225611)

Старая редакция	Новая редакция
алкоголя. Парацетамол может влиять на результаты лабораторного определения мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата. *Фенилэфрин* Препарат ВайруФлю противопоказан пациентам, которые одновременно принимают ингибиторы МАО или принимали их в течение предшествующих двух недель, поскольку фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызвать гипертонический криз. Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск развития нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы. Фенилэфрин может снижать гипотензивное действие бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов	алкоголя. Парацетамол может влиять на результаты лабораторного определения мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата. *Фенилэфрин* Препарат Инфалган противопоказан пациентам, которые одновременно принимают ингибиторы МАО или принимали их в течение предшествующих двух недель, поскольку фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызвать гипертонический криз. Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск развития нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы. Фенилэфрин может снижать гипотензивное действие бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8565
(Входящий МЗ №4225611)

Старая редакция	Новая редакция
(например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального давления и развития других нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы может быть повышен.	(например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального давления и развития других нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы может быть повышен.
Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда. Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин, метисергид) может повысить риск эрготизма.	Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда. Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин, метисергид) может повысить риск эрготизма.
Фенирамин	*Фенирамин*
Фенирамин может усиливать влияние на ЦНС других лекарственных препаратов (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, этанола, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов, наркотических средств).	Фенирамин может усиливать влияние на ЦНС других лекарственных препаратов (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, этанола, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов, наркотических средств).
Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.	Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.
Особые указания	**Особые указания**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8565
(Входящий МЗ №4225611)

Старая редакция	Новая редакция
В период лечения необходимо воздерживаться от употребления алкогольных напитков (возможно развитие гепатотоксического действия).	В период лечения необходимо воздерживаться от употребления алкогольных напитков (возможно развитие гепатотоксического действия).
Препарат ВайруФлю содержит:	Препарат Инфалган содержит:
• Лактозы моногидрат (около 4,5 г на пакет). Пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция не следует принимать препарат ВайруФлю.	• Лактозы моногидрат (около 4,5 г на пакет). Пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция не следует принимать препарат Инфалган.
• Аспартам. В связи с наличием в составе аспартама, препарат ВайруФлю не следует принимать пациентам с фенилкетонурией.	• Аспартам. В связи с наличием в составе аспартама, препарат Инфалган не следует принимать пациентам с фенилкетонурией.
Не следует принимать препарат ВайруФлю из поврежденных пакетов.	Не следует принимать препарат Инфалган из поврежденных пакетов.
Пациентам следует обратиться к врачу, если:	Пациентам следует обратиться к врачу, если:
• Наблюдается бронхиальная астма, эмфизема легких или хронический бронхит;	• Наблюдается бронхиальная астма, эмфизема легких или хронический бронхит;
• Симптомы не проходят в течение 5 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой в течение более чем трех дней, кожной сыпью или	• Симптомы не проходят в течение 5 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой в течение более чем трех дней, кожной сыпью или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8565
(Входящий МЗ №4225611)

Старая редакция	Новая редакция
постоянной головной болью. Это могут быть признаки более серьезных заболеваний. **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Препарат ВайруФлю может вызывать сонливость, поэтому в период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. **Форма выпуска** Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом лимона], [с ароматом меда и лимона], [с ароматом манго], [с ароматом яблока], [с ароматом имбиря] 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг. По 5 г препарата в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного. По 4, 5, 6, 8, 10 или 12 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	постоянной головной болью. Это могут быть признаки более серьезных заболеваний. **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Препарат Инфалган может вызывать сонливость, поэтому в период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. **Форма выпуска** Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом лимона], [с ароматом меда и лимона], [с ароматом манго], [с ароматом яблока], [с ароматом имбиря] 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг. По 5 г препарата в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного. По 4, 6, 8, 10 или 12 одинарных пакетов или 2, 3, 4, 5 или 6 сдвоенных пакетов, разделенных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8565
(Входящий МЗ №4225611)

Старая редакция	Новая редакция
	между собой перфорацией, вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия 197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, офис 247.	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** ООО «ОВ Лимитед»», Россия 115280, г. Москва, ул. Восточная, д. 11, корп. 1.
Организация, принимающая претензии потребителей: Тел.: (812) 677-89-82, (812) 207-15-27; сайт www.pharmprod.ru, раздел «ФАРМАКОНАДЗОР	**Организация, принимающая претензии потребителей:** Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора» **Юридический адрес:** г. Москва, территория Сколково Инновационного Центра, бульвар Большой, дом 42, стр. 1, пом. 103, ком. 13. **Фактический адрес:** г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923. Тел.: 8 800 777-86-04; +7(495)799-21-86, Сайт: www.drugsafety.ru;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8565
(Входящий МЗ №4225611)

Старая редакция	Новая редакция
	Эл. почта: info@drugsafety.ru

Генеральный директор

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» Е.В. Новикова