МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТераФлю® от гриппа и простуды
наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный]
лекарственная форма, дозировка

Фамар Франция, Франция; Новартис Консьюмер Хелс Инк., США
название фирмы-производителя, страна

Изменение №

Дата внесения Изменения «___» 310511 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
МНН или группировочное название: Парацетамол+Фенилэфрин+Фенирамин+ Аскорбиновая кислота&	**Группировочное название:** Парацетамол+Фенилэфрин+Фенирамин+ Аскорбиновая кислота
Состав: Один пакетик содержит: *Действующие вещества:* парацетамол 325 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг, фенирамина малеат 20 мг, аскорбиновая кислота 50 мг. *Вспомогательные вещества:* натрия цитрата дигидрат, яблочная кислота, краситель солнечный закат желтый, краситель хинолиновый желтый, титана диоксид, ароматизатор лимонный, кальция фосфат трехосновный, лимонная кислота, сахароза.	**Состав:** Один пакетик содержит: *Действующие вещества:* парацетамол 325 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг, фенирамина малеат 20 мг, аскорбиновая кислота 50 мг. *Вспомогательные вещества:* натрия цитрата дигидрат 120,74 мг, яблочная кислота 50,31 мг, краситель солнечный закат желтый 0,098 мг, краситель хинолиновый желтый 0,094 мг, титана диоксид 3,16 мг, ароматизатор лимонный 208,42 мг, кальция фосфат трехосновный 82 мг, лимонная кислота 1221,79 мг, сахароза 20000 мг.
Фармакологические свойства: Комбинированный препарат, обладает жаропонижающим, противоотечным, обезболивающим и противоаллергическим действием.	**Фармакологические свойства:** Комбинированный препарат, обладает жаропонижающим, противовоспалительным, противоотечным, обезболивающим, противоаллергическим действием.
Показания к применению: Инфекционно-воспалительные заболевания (ОРВИ, грипп), сопровождающиеся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.	**Показания к применению:** Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, в том числе гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью: При артериальной гипертензии, сахарном диабете, закрытоугольной глаукоме, тяжелых заболеваниях печени или почек, легких (в том числе при бронхиальной астме), затруднениях мочеиспускания при аденоме предстательной железы, заболеваниях крови, врожденных гипербилирубинемиях (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), гипертиреозе, феохромоцитоме. Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.	**С осторожностью:** При артериальной гипертензии, сахарном диабете, закрытоугольной глаукоме, тяжелых заболеваниях печени или почек, легких (в том числе при бронхиальной астме), затруднениях мочеиспускания при гиперплазии предстательной железы, заболеваниях крови, врожденных гипербилирубинемиях (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), гипертиреозе, феохромоцитоме. Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.
Способ применения и дозы: Внутрь. Содержимое одного пакетика растворяют в 1 стакане кипяченной 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 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 кипяченой горячей воды. Принимают 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 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.
Побочное действие: Возможны аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), повышенная возбудимость, снижение скорости психомоторных реакций, чувство усталости, сухость во рту, задержка мочи, тошнота, рвота, боли в желудке, сердцебиение, повышение артериального давления, головокружение, нарушение сна, мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления. Учитывая наличие парацетамола: редко - нарушения системы крови (анемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз), при длительном приеме высоких доз возможны гепатотоксическое и нефротоксическое действие, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты,	**Побочное действие:** Возможны аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), повышенная возбудимость, снижение скорости психомоторных реакций, чувство усталости, сухость во рту, задержка мочи, тошнота, рвота, боли в желудке, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, головокружение, нарушение сна, мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления. Учитывая наличие парацетамола: нарушения со стороны системы крови (анемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз), при длительном приеме высоких доз возможны гепатотоксическое и нефротоксическое действие, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы

Старая редакция	Новая редакция
не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.	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 развивается печеночная недостаточность, энцефалопатия и коматозное состояние. Лечение: промывание желудка, активированный уголь в первые 6 ч, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина через 12 ч.	**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.
Взаимодействия с другими лекарственными препаратами: Рекомендуется воздержаться от приема препарата при приеме ингибиторов моноамнооксидазы. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном назначении барбитуратов, фенитоина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Усиливает действие седативных средств, этанола. Этанол усиливает седативное действие фенирамина. Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.	**Взаимодействия с другими лекарственными препаратами:** Рекомендуется воздержаться от приема препарата при приеме ингибиторов МАО, седативных средств, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном применении барбитуратов, фенитоина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикоиды увеличивают риск повышения внутриглазного давления. Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов и повышает эффективность непрямых антикоагулянтов. Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие, одновременное применение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии. Фенилэфрин снижает гипотензивное действие гуанетидина, который в свою очередь усиливает альфа-адреномиметический эффект фенилэфрина.

Старая редакция	Новая редакция
	Этанол может усиливать седативное действие фенирамина.
Форма выпуска: Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный]. Для завода Фамар Франция, Франция: По 22,1 г порошка в 5-тислойный пакетик (бумага/полиэтилен/полиэтилен низкой плотности/алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности). По 5, 6, 10 или 12 пакетиков в картонной пачке. Пакетики могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно. Инструкция по применению наносится на пакетик. Или по 5, 6, 10 или 12 пакетиков в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. Пакетики могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно. Для завода Новартис Консьюмер Хелс Инк., США: По 22,1 г порошка в 6-тислойный пакетик (бумага/полиэтилен низкой плотности/полиэтилен/полиэтилен низкой плотности/алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности). По 5, 6, 10 или 12 пакетиков в картонной пачке. Пакетики могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно. Инструкция по применению наносится на пакетик. Или по 5, 6, 10 или 12 пакетиков в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. Пакетики могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно.	**Форма выпуска:** Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный]. Для завода Фамар Франция, Франция: По 22,1 г порошка в 5-тислойный 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. Пакетики могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно. Инструкция по применению наносится на пакетик. Или по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 или 25 пакетиков в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. Пакетики могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно. Для завода Новартис Консьюмер Хелс Инк., США: По 22,1 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. Пакетики могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно. Инструкция по применению наносится на пакетик. Или по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 или 25 пакетиков в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. Пакетики могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно.

Специалист по регистрации
ООО «Новартис Консьюмер Хелс» Е.И. Мавлиханова