МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ 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 Орлеан, Франция; Новартис Консьюмер Хелс Инк., США

название фирмы-производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 280618 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: ТераФлю® от гриппа и простуды	**Торговое название:** ТераФлю от гриппа и простуды (предупредительная маркировка убирается по всем разделам инструкции)
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 ферментов печени. Свойства варфарина как антикоагулянта и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного применения парацетамола,	**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 ферментов печени. Свойства варфарина как антикоагулянта и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного применения парацетамола,

Старая редакция	Новая редакция
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 концентрация в плазме. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции 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 концентрация 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.	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.	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	Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, принимающих одновременно пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить. Гепатотоксичность парацетамола может

Старая редакция	Новая редакция
усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя. Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.	усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя. Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.
Влияние фенирамина	*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.	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 фенилэфрин	*Влияние фенилэфрина*
ТераФлю® от гриппа и простуды противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель. Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать гипертонический криз.	ТераФлю от гриппа и простуды 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.	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	Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный). Для завода Фамар Орлеан, Франция: По 22,1 г порошка в 4-хслойный пакетик (полиэтилен/полиэтилен низкой плотности/алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности) или 5-тислойный 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. Для завода Новартис Консьюмер Хелс Инк., США:	**Форма выпуска** Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный). Для завода Фамар Орлеан, Франция: По 22,1 г порошка в 4-хслойный пакетик (полиэтилен/полиэтилен низкой плотности/алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности) или 5-тислойный пакетик (бумага/полиэтилен/полиэтилен низкой плотности/алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности). Пакетики в количестве от 1 до 50 штук в картонной пачке, размещенных индивидуально или попарно скрепленных через перфорацию, вместе с инструкцией по применению. Для завода ГСК Консьюмер Хелс, Инк., США:

Старая редакция	Новая редакция
По 22,1 г порошка в 6-тислойный пакетик (бумага/полиэтилен низкой плотности/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.	По 22,1 г порошка в 6-тислойный пакетик (бумага/полиэтилен низкой плотности/полиэтилен/полиэтилен низкой плотности/алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности). Пакетики в количестве от 1 до 50 штук в картонной пачке, размещенных индивидуально или попарно скрепленных через перфорацию, вместе с инструкцией по применению.
Производитель: Фамар Орлеан, Франция. 5, Авеню де Консир, Ф-45071 Орлеан Седе 02, Франция или Новартис Консьюмер Хелс Инк., США. 10401 Хайвей 6, Линкольн, Небраска, 68501, США.	**Производитель:** Фамар Орлеан, Франция. 5, Авеню де Консир, Ф-45071 Орлеан Седе 02, Франция или ГСК Консьюмер Хелс, Инк., США. 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». 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10. Тел. 8 (495) 777-98-50; факс 8 (495) 777-98-51 Телефон бесплатной «Горячей линии» 8 800 2000 775 E-mail: rus.info@gsk.com	**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. 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

Старая редакция	Новая редакция
	Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.

Менеджер по регистрации
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Кашарина Е.Ю.