П N012063/01-210619

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ТераФлю от гриппа и простуды
наименование лекарственного препарата

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный)
лекарственная форма, дозировка

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

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 21 06 19 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакодинамика *Парацетамол* Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз. *Фенирамин* Фенирамин является противоаллергическим средством - блокатором H_1- 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$_1$-	**Фармакодинамика** *Парацетамол* Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз. *Фенирамин* Фенирамин является противоаллергическим средством - блокатором H_1- 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$_1$-

118921

Старая редакция	Новая редакция
адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа.	адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа.
Фармакокинетика	**Фармакокинетика**
Парацетамол	*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.	*Абсорбция*
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.	Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема препарата внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут.
Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1-3 часа.	*Распределение*
Фенирамин	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.
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 неизмененном виде.	*Метаболизм*
Фенилэфрин	Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1-3 часа.
Фенилэфрин всасывается из желудочно-кишечного тракта и подвергается первичному метаболизму в кишечнике и	*Выведение*
	Менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола.
	Фенирамин
	Абсорбция
	Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2,5

Старая редакция	Новая редакция
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. *Аскорбиновая кислота* Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, связывание с белками плазмы составляет 25 %. При передозировке аскорбиновая кислота выводится в виде метаболитов с мочой.	часа. Период полувыведения фенирамина– 16-19 часов. *Выведение* 70-83 % принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизмененном виде. *Фенилэфрин* *Абсорбция* Фенилэфрин неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта. *Метаболизм* Подвергается первичному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени. Фенилэфрин при приеме внутрь характеризуется сниженной биодоступностью. *Выведение* 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. *Аскорбиновая кислота* *Абсорбция* Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. *Распределение* Связывание с белками плазмы составляет 25 %.

Старая редакция	Новая редакция
	Выведение При передозировке аскорбиновая кислота выводится в виде метаболитов с мочой.
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.	**С осторожностью** При выраженном атеросклерозе коронарных артерий, сердечно-сосудистых заболеваниях, остром гепатите, гемолитической анемии, бронхиальной астме, тяжелых заболеваниях печени или почек (сопутствующее заболевание печени повышает риск связанных с парацетамолом повреждений печени), гиперплазии и гипертрофии предстательной железы, затруднении мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), вазоспастические заболевания (например, болезнь Рейно), 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). Одновременный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке.

118921

Старая редакция	Новая редакция
	Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности, которая может привести к трансплантации печени или смертельному исходу. Случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности были отмечены у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, с низким индексом массы тела, у пациентов с тяжелой хронической алкогольной зависимостью или сепсисом. При состояниях, сопровождающиеся снижением уровня глутатиона, так как применение парацетамола, может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза. Следует избегать одновременного приема с другими деконгестантами и антигистаминами. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным образованием уратных камней в почках, при одновременном применении других гипотензивных средств, дигоксина и других сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (эрготамин и метизергид). Следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, которые более подвержены развитию нежелательных эффектов. Следует избегать применения у

Старая редакция	Новая редакция
	пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.
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 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 более 5 дней. Особые популяции: *Печеночная недостаточность:* пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами ТераФлю от гриппа и простуды. *Почечная недостаточность:* при наличии острой почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между приемами ТераФлю от гриппа и простуды должен быть не менее 8 часов. *Пожилые пациенты:* нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.	**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 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 более 5 дней. Не превышайте указанную дозу. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта в течение максимально короткого срока лечения. Особые популяции: *Печеночная недостаточность:* пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами ТераФлю от гриппа и простуды. *Почечная недостаточность:* при наличии острой почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между

Старая редакция	Новая редакция
	приемами ТераФлю от гриппа и простуды должен быть не менее 8 часов. *Пожилые пациенты:* нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.
Побочное действие Классификация частоты возникновения 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. Неизвестно: 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:*	**Побочное действие** Классификация частоты возникновения нежелательных 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, панцитопения. Неизвестно: лейкопения, гемолитическая анемия. *Нарушения со стороны иммунной системы:* Редко: анафилактическая реакция, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница, аллергический дерматит. Очень редко: реакции кожной гиперчувствительности, включающие, помимо прочего, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, и кожную сыпь.

Старая редакция	Новая редакция
Редко: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления. *Нарушения со стороны сердца:* Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения. *Нарушения со стороны сосудов:* Редко: повышение артериального давления. *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.	*Нарушения психики:* Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна. Неизвестно: галлюцинации, спутанность сознания. *Нарушения со стороны нервной системы:* Часто: сонливость. Редко: головокружение, головная боль. Неизвестно: антихолинергические симптомы, нарушение координации движений, тремор, потеря памяти или концентрации внимания, нарушения равновесия, седация. *Нарушения со стороны органа зрения:* Редко: закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления. Неизвестно: парез аккомодации. *Нарушения со стороны сердца:* Часто: повышение артериального давления. Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения. *Нарушения со стороны сосудов:* Редко: повышение артериального давления. Неизвестно: ортостатическая гипотензия. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* Очень редко: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* Часто: тошнота, рвота.

Старая редакция	Новая редакция
	Редко: сухость во рту, запор, абдоминальная боль, диарея. Неизвестно: запор. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* Редко: повышение активности печеночных ферментов. Очень редко: нарушение функции печени *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* Редко: сыпь, экзема, пурпура, зуд, эритема, крапивница. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* Редко: затруднение мочеиспускания. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* Редко: недомогание. Неизвестно: сухость слизистой оболочки. Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
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** *Парацетамол* *Симптомы и признаки* Симптомы (в основном обусловлены парацетамолом, проявляются после приема свыше 10-15 г): в тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает

Старая редакция	Новая редакция
передозировка может вызвать нефропатию и 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	гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать нефропатию и 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, трансплантации печени, 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

Старая редакция	Новая редакция
острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях 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 или снижение артериального давления и брадикардия. При передозировке	метаболический ацидоз. Даже при отсутствии поражения печени может развиться острая почечная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития острого панкреатита, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень. *Лечение* В случае передозировки требуется незамедлительное медицинское вмешательство даже при отсутствии симптомов передозировки. 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).

118921

Старая редакция	Новая редакция
фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза». 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$_1$-адренорецепторов. При развитии судорог использовать диазепам.	*Симптомы и признаки* Сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, раздражительность, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, нарушения сознания, галлюцинации, повышение или снижение артериального давления, аритмия и брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза». *Лечение* 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 (например, фентоламина), т.к. фенилэфрин является селективным агонистом

118921

Старая редакция	Новая редакция
	альфа1-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует лечить путем блокирования альфа1-адренорецепторов. При развитии судорог использовать диазепам. *Аскорбиновая кислота* Высокие дозы аскорбиновой кислоты (> 3000 мг) могут вызывать транзиторную осмотическую диарею и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, например, тошноту и дискомфорт в животе. Эффекты передозировки аскорбиновой кислотой могут быть отнесены к серьезной гепатотоксичности, вызываемой передозировкой парацетамолом.
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,

118921

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

118921

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, бензодиазепинов, транквилизаторов и наркотических средств). Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.
Влияние фенилэфрина	Фенирамин обладает антихолинергической активностью и может усиливать антихолинергические эффекты других препаратов (например, других антигистаминных средств, препаратов для лечения болезни Паркинсона и фенотиазиновых нейролептиков).
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.	*Влияние фенилэфрина*
Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов.	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.
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.	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 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.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами ТераФлю® от гриппа и простуды может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.	**Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами** ТераФлю от гриппа и простуды может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации

Старая редакция	Новая редакция
	внимания и высокой скорости психомоторных реакций. У некоторых пациентов фенирамин также может вызывать головокружение, нечеткость зрения, нарушение когнитивной функции и координации движений, что может значимо повлиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Эти нежелательные эффекты могут дополнительно усиливаться при применении алкогольных напитков или других седативных средств.

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

Акционерное общество ОГРН 1037739007556 «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» GlaxoSmithKline Healthcare 4 МОСКВА

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007

118921