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 № 7

Дата внесения Изменения «____» 011019 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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,	**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,

Старая редакция	Новая редакция
стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, при одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторы микросомальных ферментов печени).	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. Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности, которая может привести к трансплантации печени или смертельному исходу.	Одновременный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. 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.	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, сопровождающихся снижением уровня глутатиона, так как применение парацетамола, может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.
Следует избегать одновременного приема с другими деконгестантами и антигистаминами.	Следует избегать одновременного приема с другими деконгестантами и антигистаминами.
Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным	Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным

Старая редакция	Новая редакция
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 пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.	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 пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.
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: По 22,1 г порошка в 6-тислойный пакетик (бумага/полиэтилен низкой плотности/полиэтилен/полиэтилен низкой	**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. На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия. Для завода ГСК Консьюмер Хелс, Инк., США:

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.
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 Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:** АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер». 123112, Российская Федерация, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, помещение III, комната 9, эт.6. 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 Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.

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