ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата ТераФлю® от гриппа и простуды

Регистрационный номер:

Торговое название: ТераФлю® от гриппа и простуды

МНН или группировочное название:

Парацетамол+Фенилэфрин+Фенирамин+Аскорбиновая кислота&

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный].

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.

Описание: Сыпучий белый гранулированный порошок с жёлтыми вкраплениями без посторонних частиц с цитрусовым запахом. Допускается наличие мягких комков.

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + Н1-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства: Комбинированный препарат, обладает жаропонижающим, противоотечным, обезболивающим и 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.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминооксидазы, бета-адреноблокаторов, портальная гипертензия, алкоголизм, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальадсорбция, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Не рекомендуется применять препарат при беременности и кормлении грудью в связи с отсутствием данных по безопасному применению препарата у этих лиц.

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.

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, 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.

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.

Особые указания:

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с применением алкогольных напитков.

При приеме препарата не рекомендуется управлять автомобилем или другими механизмами. Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

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.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Препарат не следует использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Новартис Консьюмер Хелс СА

Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария

Производитель:

Фамар Франция, Франция.

1, Авеню дю Шамп де Марс, 45072 Орлеанс Седе 02, Франция

или

Новартис Консьюмер Хелс Инк., США.

10401 Хайвей 6, Линкольн, Небраска, 68501, США.

Представительство в России / Адрес для предъявления претензий:

123317, г.Москва, Пресненская наб. 10,

тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66,

e-mail: consumerhealth@novartis.ru

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

МЗСР РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000008

Общество с ограниченной ответственностью «Новартис Консьюмер Хелс» Novartis Consumer Health LLC для документов Москва

621885