ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ТераФлю® ЭкстраТаб

Регистрационный номер:

Торговое название: ТераФлю® ЭкстраТаб

МНН или группировочное название: Парацетамол+ Фенилэфрин+ Хлорфенамин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Описание: светло-желтые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, со скошенными краями. На изломе таблетка светло-желтого цвета.

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активные вещества: парацетамола 650 мг, хлорфенамина малеат 4 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, лак на основе красителя хинолиновый желтый, лактоза, магния стеарат, гипролоза, кроскармеллоза натрия, крахмал кукурузный; пленочная оболочка: лак на основе красителя хинолиновый желтый, краситель хинолиновый желтый, титана диоксид, метилпарагидроксибензоат, повидон, кремния диоксид коллоидный, макрогол- 400, метилцеллюлоза.

Фармакотерапевтическая группа:

Средство для устранения симптомов ОРЗ и "простуды" (анальгезирующее ненаркотическое средство+альфа-адреномиметик+Н1-гистаминовых рецепторов блокатор)

Код АТХ: [N02BE51]

Фармакологическое действие:

Комбинированное средство, обладает жаропонижающим, противовоспалительным, противоотечным, обезболивающим и противоаллергическим действием, устраняет симптомы "простуды".

Действие препарата обусловлено входящими в его состав компонентами. Парацетамол оказывает жаропонижающее действие, блокируя циклооксигеназу

преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Практически не обладает противовоспалительным действием.

Парацетамол не влияет на синтез простагландинов в периферических тканях, не оказывая, таким образом, отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка Na^+ и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Фенилэфрин - альфа-адреномиметик, суживает сосуды, устраняет отечность и гиперемию слизистой оболочки полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления (насморк).

Хлорфенамин - блокатор H_1-гистаминовых рецепторов, подавляет симптомы аллергического ринита: чиханье, насморк, зуд глаз, носа, горла.

Показания к применению:

Симптоматическая терапия инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, грипп), сопровождающихся высокой температурой, лихорадкой, головной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием и болями в мышцах.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата. Беременность, период грудного вскармливания. Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: артериальная гипертензия, сахарный диабет, закрытоугольная глаукома, тяжелые заболевания печени или почек, гиперплазия предстательной железы, заболевания крови, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тиреотоксикоз, бронхиальная астма, ХОБЛ (эмфизема легких, хронический бронхит).

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Взрослым - по 1-2 таблетки каждые 4-6 часов, но не более 6 таблеток в сутки.

Детям старше 12 лет – по 1 таблетке каждые 4-6 часов, но не более 4 таблеток в сутки. Рекомендуется проглатывать таблетку целиком, не разжевывая, запивая водой.

Курс лечения не должен превышать 7 дней.

Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

Побочные эффекты:

Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), сонливость, тошнота, эпигастральная боль, сухость во рту, мидриаз, парез

аккомодации, задержка мочи, повышение внутриглазного давления, редко - анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз. Повышенная возбудимость, головокружение, повышение артериального давления, нарушения засыпания.

При длительном применении в больших дозах - гепатотоксическое действие, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

Передозировка:

Симптомы передозировки обусловлены в основном наличием парацетамола: тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, гепатотоксическое и нефротоксическое действие, в тяжелых случаях может развиваться печеночная недостаточность, энцефалопатия и кома.

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 ацетилцистеина через 12 ч.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами:

Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном назначении барбитуратов, дифенина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени.

Усиливает эффекты ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), седативных лекарственных средств, этанола. Рекомендуется воздержаться от приема препарата при приеме ингибиторов МАО. Этанол усиливает седативное действие антигистаминных лекарственных средств. Антидепрессанты, фенотиазиновые производные, противопаркинсонические и антипсихотические лекарственные средства повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запора. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Хлорфенамин одновременно с ингибиторами МАО, фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии. Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии. Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

Особые указания:

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

Во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем или другими механизмами, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в блистер из ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 ° С, в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта

Производитель:

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария

Произведено Новартис Урунлери, Турция. 34912, Курткой, Стамбул, Турция.

Novartis Consumer Health SA, Switzerland

Produced by Novartis Urunleri, Turkey. 34912, Kurtkoy, Istanbul, Turkey.

Представительство в России/Адрес для предъявления претензий:

123317 Москва, Краснопресненская наб., 18

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

e-mail: consumerhealth@novartis.com

Координатор по регистрации
ООО «Новартис Консьюмер Хелс» Е.В. Травина

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 00000001

53166