МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТераФлю® ЭкстраТаб
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой
лекарственная форма, дозировка

Новартис Урунлери, Турция
название фирмы-производителя, страна

## Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 15 12 14 20___ г.

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| **Фармакокинетика**<br>Раздел отсутствовал | **Фармакокинетика**<br>*Парацетамол*<br>Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации в плазме достигаются через 10-60 минут после приема внутрь.<br>Парацетамол широко распределяется во всех тканях организма. Он проникает через плацентарный барьер и секретируется с грудным молоком. Связывание с белками плазмы крови незначительное при обычных терапевтических концентрациях, но возрастает с повышением концентраций.<br>Парацетамол метаболизируется в печени прежде всего, двумя путями: глюкуронидация и сульфатация. Он выводится почками, главным образом, в виде конъюгатов глюкуронида и сульфата. Период полувыведения составляет от 1 до 3 часов. |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| | При тяжелых нарушениях функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) выведение парацетамола и его метаболитов задерживается.<br>*Фенилэфрина гидрохлорид*<br>Фенилэфрина гидрохлорид всасывается из желудочно-кишечного тракта и метаболизируется моноаминоксидазой при первичном прохождении через стенку кишечника и в печени, поэтому при приеме внутрь фенилэфрина гидрохлорид имеет ограниченную биодоступность. Он выводится почками почти полностью в виде сульфатного конъюгата. Максимальные концентрации препарата в плазме достигаются в течение 45 минут – 2 часов, а период полувыведения препарата из плазмы составляет 2-3 часа.<br>*Хлорфенамина малеат*<br>Хлорфенамин относительно медленно всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальные концентрации хлорфенамина в плазме крови достигаются через 2,5 – 6 часов после приема препарата.<br>Вещество обладает низкой биодоступностью на уровне 25 – 50 %. Около 70 % хлорфенамина в кровотоке связывается с белками плазмы. Он подвергается широкому распределению в тканях организма, включая ЦНС.<br>Хлорфенамин подвергается значительному метаболизму при первичном прохождении. Продолжительность действия составляет |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| | 4-6 часов. У детей отмечалось более быстрое и полное всасывание, более скорый клиренс и более короткий период полувыведения.<br>Период полувыведения составляет от 2 до 43 часов, даже при средней продолжительности действия 4-6 часов. Часть хлорфенамина в неизмененном виде с метаболитами выводилась почками. |
| **Противопоказания:**<br>Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата. Беременность, период грудного вскармливания. Детский возраст до 12 лет. | **Противопоказания**<br>Повышенная чувствительность к компонентам препарата.<br>Прием ингибиторов моноаминоксидазы (одновременно или в предшествующие 14 дней), трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, других симпатомиметиков. Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипертензия, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, феохромоцитома, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.<br>Беременность, период грудного вскармливания. Детский возраст до 12 лет. |
| **С осторожностью:**<br>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 | **С осторожностью**<br>Сахарный диабет, нарушения функции печени, нарушения функции почек, гиперплазия предстательной железы, гемолитическая анемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких (хронический бронхит), эмфизема |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| легких, хронический бронхит). | легких, острый гепатит, хроническое истощение или обезвоживание, пилородуоденальный стеноз, эпилепсия, сердечно-сосудистые заболевания.<br>Не следует одновременно принимать другие парацетамолсодержащие препараты, а также другие препараты, влияющие на функцию печени.<br>Следует с осторожностью принимать у пациентов с алкогольной зависимостью. |
| **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**<br>Раздел отсутствовал | **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**<br>Применение ТераФлю®ЭкстраТаб не рекомендовано во время беременности и в период грудного вскармливания.<br>Безопасность ТераФлю®ЭкстраТаб при применении во время беременности и в период грудного вскармливания специально не исследовалась. Данные о потенциальных эффектах каждого индивидуального ингредиента на беременность и грудное вскармливание представлены ниже.<br>*Беременность*<br>Эпидемиологические исследования при беременности показали отсутствие неблагоприятного эффекта при применении перорального парацетамола в рекомендованной дозе. Исследования репродуктивной функции по оценке перорального препарата не выявили признаков пороков развития либо фетотоксичности. При нормальных условиях применения парацетамол может |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| | применяться в течение всей беременности после оценки соотношения пользы-риска.<br>Имеются ограниченные данные о применении фенилэфрина у беременных женщин. Сужение сосудов матки и снижение кровотока в матке при применении фенилэфрина может привести к гипоксии плода. Следует избегать применения фенилэфрина во время беременности.<br>Эпидемиологические данные о применении у человека не выявили связи между хлорфенирамином и врожденными пороками развития. Однако в связи с недостаточностью контролируемых клинических исследований следует избегать применения хлорфенирамина малеата во время беременности.<br>*Грудное вскармливание*<br>Парацетамол выделяется с грудным молоком, но в количествах, не являющихся клинически значимыми. В соответствии с опубликованными данными, препарат не противопоказан в период грудного вскармливания.<br>Отсутствуют данные о выделении фенилэфрина с грудным молоком. Следует избегать приема данного препарата в период грудного вскармливания.<br>Отсутствует информация о применении хлорфенирамина в период грудного вскармливания у человека. Следует избегать его применения женщинами, кормящими грудью. |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| **Способ применения и дозы:**<br>Внутрь.<br>Взрослым - по 1-2 таблетки каждые 4-6 часов, но не более 6 таблеток в сутки.<br>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.<br>Курс лечения не должен превышать 7 дней.<br>Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу. | **Способ применения и дозы**<br>Внутрь.<br>Взрослым - по 1 таблетке каждые 4-6 часов, но не более 6 таблеток в сутки.<br>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.<br>Курс лечения не должен превышать 5 дней.<br>Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.<br>Дозы для особых категорий пациентов:<br>Печеночная недостаточность<br>У пациентов с нарушением функции печени или синдромом Жильбера необходимо снизить дозу либо увеличить интервал между приемами.<br>Почечная недостаточность<br>В случае тяжелой формы почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) интервал между приемами должен составлять не менее 8 часов.<br>Пожилые пациенты<br>Для пожилых пациентов коррекция дозы не требуется. |
| **Побочные эффекты:**<br>Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), сонливость, тошнота, эпигастральная боль, сухость во рту, мидриаз, парез | **Побочное действие**<br>Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| аккомодации, задержка мочи, повышение внутриглазного давления, редко - анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз. Повышенная возбудимость, головокружение, повышение артериального давления, нарушения засыпания.<br>При длительном применении в больших дозах - гепатотоксическое действие, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз). | < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).<br>*Со стороны крови и лимфатической системы:*<br>Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.<br>*Со стороны иммунной системы:*<br>Редко: гиперчувствительность, ангионевротический отек.<br>Неизвестно: анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.<br>*Нарушения психики:*<br>Редко: нервозность, бессонница.<br>*Со стороны нервной системы:*<br>Часто: сонливость<br>Редко: головокружение, головная боль.<br>*Со стороны сердца:*<br>Редко: тахикардия, учащенное сердцебиение.<br>*Со стороны сосудов:*<br>Редко: артериальная гипертония<br>*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*<br>Часто: тошнота, рвота<br>Редко: запор, сухость слизистой оболочки полости рта.<br>*Со стороны печени и желчевыводящих путей:*<br>Редко: повышение активности печеночных трансаминаз. |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| | *Со стороны кожи и подкожных тканей:*<br>Редко: кожная сыпь, зуд, эритема, крапивница. |
| **Передозировка:**<br>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.<br>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. | **Передозировка**<br>Симптомы передозировки обусловлены в основном наличием парацетамола.<br>При острой передозировке парацетамол может оказать гепатотоксическое действие и даже вызвать некроз печени. Передозировка парацетамола, включая общий высокий уровень дозы после длительного периода терапии, может привести к нефропатии, вызванной анальгетиками, с необратимой печеночной недостаточностью. Пациентов следует предупредить о недопустимости одновременного приема других препаратов, содержащих парацетамол.<br>Существует риск отравления, особенно у пожилых пациентов и маленьких детей, лиц с заболеванием печени, в случае хронического алкоголизма, пациентов с хроническим нарушением питания и больных, получающих индукторы микросомальных ферментов.<br>Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, коме и смерти.<br>Симптомы передозировки парацетамолом в первые сутки включают бледность, тошноту, рвоту и анорексию. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени, причем она может появиться лишь через 24-48 часов, а |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| | иногда и через 4-6 дней после приема препарата. Чаще всего признаки поражения печени возникают через 72-96 часов после приема препарата. Возможно нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Острая почечная недостаточность и острый некроз почечных канальцев могут развиться даже в отсутствие тяжелого поражения печени. Отмечались случаи сердечной аритмии и панкреатита.<br>Для лечения передозировки парацетамола необходимо немедленно начать лечение. В течение первых 48 часов после передозировки целесообразно применение N-ацетилцистеина в/в либо внутрь в качестве антидота парацетамола, возможно промывание желудка и/или применение метионина внутрь.<br>Целесообразно применение активированного угля и контроль дыхания и циркуляции. В случае судорог может применяться диазепам.<br>Симптомы симпатомиметического эффекта фенилэфрина включают гемодинамические изменения и сердечно-сосудистый коллапс с угнетением дыхания, проявляющимся в виде, например, сонливости, после чего может последовать возбуждение (особенно у детей), нарушение зрения, кожная сыпь, тошнота, рвота, постоянные головные боли, нервозность, головокружение, бессонница, нарушения со стороны |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| | циркулирующей крови (тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения), кома, судороги, артериальная гипертония и брадикардия.<br>Лечение включает оперативное промывание желудка, симптоматическую и поддерживающую терапию. Гипертензивный эффект можно купировать при помощи в/в блокатора альфа-рецепторов. В случае судорог возможно применение диазепама.<br>Симптомы передозировки хлорфенамина малеата включают сонливость, остановку дыхания, судороги, антихолинергические эффекты, дистонические реакции и сердечно-сосудистый коллапс, включая аритмию.<br>У детей симптомы передозировки могут включать нарушение координации, возбуждение, тремор, изменение поведения, галлюцинации, судороги и антихолинергические эффекты.<br>Лечение включает промывание желудка в случае массивной передозировки либо стимуляция рвоты. После этого возможно назначение активированного угля и слабительного для замедления всасывания. В случае судорог следует провести седацию при помощи внутривенного диазепама или фенитоина. В тяжелых случаях может быть проведена гемоперфузия. |
| **Взаимодействия с другими лекарственными средствами:** | **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном назначении барбитуратов, дифенина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени.<br>Усиливает эффекты ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), седативных лекарственных средств, этанола. Рекомендуется воздержаться от приема препарата при приеме ингибиторов МАО.<br>Этанол усиливает седативное действие антигистаминных лекарственных средств.<br>Антидепрессанты, фенотиазиновые производные, противопаркинсонические и антипсихотические лекарственные средства повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запора.<br>Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы.<br>Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.<br>Хлорфенамин одновременно с ингибиторами МАО, фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.<br>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 | *Парацетамол*<br>Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может быть усилен при длительном регулярном применении парацетамола, при этом увеличивается риск кровотечения. Периодическое применение парацетамола не имеет существенного влияния.<br>Гепатотоксические вещества могут привести к накоплению парацетамола и передозировке. Риск гепатотоксичности парацетамола усиливается при применении препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты печени, такие как барбитураты, противоэпилептические препараты (например, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) и лекарственные средства для лечения туберкулеза, такие как рифампицин и изониазид.<br>Метоклопрамид повышает скорость всасывания парацетамола и увеличивает его максимальную концентрацию в плазме крови. Аналогичным образом, домперидон может привести к увеличению скорости абсорбции парацетамола.<br>Парацетамол может приводить к увеличению периода полувыведения хлорамфеникола.<br>Парацетамол может привести к снижению биодоступности ламотриджина, при возможном снижении эффекта последнего, что может привести к возможному индуцированию метаболизма в печени. |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| фенилэфрина. | Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном применении с холестирамином, но снижение всасывания незначительно, если холестирамин применяют на час позже.<br>Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и повысить риск повреждения печени.<br>Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, одновременно применяющих пробенецид, доза парацетамола должна быть снижена.<br>Гепатотоксичность парацетамола усиливается при длительном чрезмерном употреблении этанола (алкоголя).<br>Парацетамол может повлиять на результаты тестов фосфорновольфрамовой мочевой кислоты.<br>*Фенилэфрина гидрохлорид*<br>Данный препарат противопоказан у пациентов, принимающих или принявших ингибиторы моноаминоксидазы в течение последних двух недель. Фенилэфрин может потенцировать действие ингибиторов моноаминоксидазы и индуцировать гипертонический криз.<br>Сопутствующее применение фенилэфрина с другими симпатометическими препаратами либо трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может привести к увеличению риска нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы. |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| | Применение фенилэфрина может привести к снижению эффективности бета-адреноблокаторов и других гипотензивных средств(например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Может повышаться риск артериальной гипертензии и других сердечно-сосудистых нежелательных реакций.<br>Сопутствующее применение фенилэфрина с дигоксином и сердечными гликозидами может привести к повышению риска нарушения ритма сердца или сердечного приступа.<br>Сопутствующее применение алкалоидов спорыньи (эрготамина) может повысить риск эрготизма.<br>*Хлорфенамина малеат*<br>Антигистаминные препараты, такие как хлорфенамин, могут усилить эффект опиоидных анальгетиков, антиконвульсантов, антидепрессантов (трициклических и ингибиторов моноаминоксидазы), других антигистаминных, противорвотных и антипсихотических препаратов, анксиолитиков, снотворных средств, этанола (алкоголя) и других депрессантов центральной нервной системы.<br>Поскольку хлорфенамин в некоторой степени обладает антихолинергической активностью, эффекты антихолинергетических препаратов (например, некоторых психотропных средств, атропина и препаратов для |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| | лечения недержания мочи) могут быть усилены при применении данного препарата. Это может привести к появлению тахикардии, сухости слизистой оболочки полости рта, нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (например, коликам), задержки мочи и головной боли.<br>Метаболизм фенитоина может подавляться хлорфенамином при этом возможно развитие токсичности фенитоина. |
| **Особые указания:**<br>Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков.<br>Во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем или другими механизмами, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций. | **Особые указания:**<br>Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков. |
| **Влияние на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами**<br>Раздел отсутствовал | **Влияние на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами**<br>Во время лечения не рекомендуется управлять транспортным средством или другими механизмами, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций. |

Специалист по регистрации

ООО «Новартис Консьюмер Хелс» Кашарина Е.Ю.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГБУ ЦЭСМП