МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007823/10-260121
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТераФлю Экстра
наименование лекарственного препарата
порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный)
лекарственная форма, дозировка
ГСК Консьюмер Хелс Инк., США; Делфарм Орлеан, Франция
название фирмы-производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 260121 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ	**СОСТАВ**

Наименование компонентов	**Содержание (мг/пакетик)**
Активные компоненты	
Парацетамол	650.0
Фенирамина малеат	20.0
Фенилэфрина гидрохлорид	10.0
Вспомогательные компоненты	
Сахароза	12600.0
Ацесульфам калия	19.0
Краситель хинолиновый желтый	0.147
Краситель солнечный закат желтый	0.035
Мальтодекстрин M100	26.0
Кремния диоксид	13.0
Ароматизатор лимонный натуральный WONF Durarome 860.098 TD	300.0
Ароматизатор лимонный натуральный	35.0

Наименование компонентов	**Содержание (мг/пакетик)**
Действующие вещества	
Парацетамол	650.0
Фенирамина малеат	20.0
Фенилэфрина гидрохлорид	10.0
Вспомогательные вещества	
Сахароза	12600.0
Ацесульфам калия	19.0
Краситель хинолиновый желтый	0.147
Краситель солнечный закат желтый	0.035
Мальтодекстрин M100	26.0
Кремния диоксид	13.0
Ароматизатор лимонный натуральный WONF Durarome 860.098 TD	300.0
Ароматизатор лимонный натуральный	35.0

Durarome 860.202 TD 09.91	
Лимонная кислота	1000.0
Натрия цитрата дигидрат	180.0
Кальция фосфат	35.0

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный).

Для завода ГСК Консьюмер Хелс, Инк., США:

По 15 г порошка в 6-тислойный пакетик (бумага/полиэтилен низкой плотности/полиэтилен/полиэтилен низкой плотности/алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности). По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 или 25 пакетиков 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 Делфарм Орлеан, Франция:

По 15 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). По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 или 25 пакетиков в картонной пачке, размещенных индивидуально или попарно скрепленных через перфорацию, вместе с инструкцией по применению. На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Durarome 860.202 TD 09.91	
Лимонная кислота	1000.0
Натрия цитрата дигидрат	180.0
Кальция фосфат	35.0

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный).

По 15 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). По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 или 25 пакетиков в картонной пачке, размещенных индивидуально или попарно скрепленных через перфорацию, вместе с инструкцией по применению. На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГСК Консьюмер Хелс, Инк., США / GSK Consumer Health, Inc., USA 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska 68517, USA или Делфарм Орлеан, Франция / Delpharm Orleans, France 5 Avenue de Concur F-45071 Orleans Cedex 02, France.	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** Дельфарм Орлеан, Франция / Delpharm Orleans, France 5 Avenue de Concyr, Orleans Cedex 2, 45071, France.
ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ 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.	**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.

Специалист по регистрации
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» О.В. Румянцева