МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕРАФЛЮ® ЭКСТРА

МИНЗДРАВ РОССИИ
РСР-007823/10-251119
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: ЛС-007823/10.

Торговое наименование препарата: ТераФлю® Экстра.

Международное непатентованное наименование: Парацетамол + Фэнирамин + Фэнилэфрин.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный).

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 М100	26.0
Кремния диоксид	13.0
Ароматизатор лимонный натуральный WONF Durarome 860.098 TD	300.0
Ароматизатор лимонный натуральный Durarome 860.202 TD 09.91	35.0
Лимонная кислота	1000.0
Натрия цитрата дигидрат	180.0
Кальция фосфат	35.0

ОПИСАНИЕ

Сыпучий порошок, содержащий гранулы белого и желтого цвета, со специфическим запахом. Допускается наличие мягких комков.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + H_1-гистаминовых рецепторов блокатор).

Код АТХ: N02BE51.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает жаропонижающее, анальгезирующее, сосудосуживающее действие, устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

Фармакодинамика

Парацетамол

Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простогландинов в центральной нервной системе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гомеостаз.

Отсутствие подавления периферического синтеза простагландинов придает препарату значимые фармакологические свойства, такие как сохранение защитных простагландинов в желудочно-кишечном тракте. Поэтому парацетамол особенно подходит для пациентов, имеющих в анамнезе заболевания или одновременно получающих препараты, при которых подавление периферического синтеза простагландинов являлось бы нежелательным (например, пациенты с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или пациенты пожилого возраста).

Фенирамина малеат

Фенирамина малеат является противоаллергическим средством – антагонистом гистаминовых H_1- рецепторов. Приводит к облегчению распространенных аллергических симптомов, связанных с нарушениями со стороны дыхательных путей. В умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антимускариновую активность.

Фэнилэфрина гидрохлорид

Фэнилэфрина гидрохлорид – симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа$_1$-адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа.

Фармакокинетика

Парацетамол

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

После приема препарата внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме

достигается через 10–60 минут.

Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и присутствует в грудном молоке. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы незначительно, возрастает при увеличении концентрации.

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном почками в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола. Период полувыведения составляет 1–3 часа.

Фенирамина малеат

Максимальная концентрация фенирамина малеата в плазме достигается примерно через 1–2,5 часа. Период полувыведения фенирамина – 16–19 часов. Данные о распределении и метаболизме отсутствуют. 70–83 % от принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизмененном виде.

Фэнилэфрина гидрохлорид

Фэнилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта и подвергается пресистемному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени. Таким образом, фенилэфрина гидрохлорид при приеме внутрь обладает сниженной биодоступностью. Выводится почками практически полностью в виде сульфатных соединений. Максимальные концентрации в плазме достигаются в интервале от 45 минут до 2 часов. Период полувыведения составляет 2–3 часа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическая терапия симптомов гриппа и простуды, таких как высокая температура, сопровождающаяся ознобом, «ломотой» в теле, головной болью, заложенностью носа, чиханием и насморком.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов (таких, как деконгенсанты, препараты для подавления аппетита и амфетаминподобные средства);
- одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО);
- портальная гипертензия;
- алкоголизм;

- сахарный диабет;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- артериальная гипертензия;
- гипертиреоз;
- феохромоцитома;
- закрытоугольная глаукома.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- Выраженный атеросклероз коронарных артерий;
- сердечно-сосудистые заболевания;
- острый гепатит;
- гемолитическая анемия;
- бронхиальная астма;
- тяжелые заболевания печени или почек;
- гиперплазия предстательной железы;
- затруднение мочеиспускания в следствии гипертрофии предстательной железы;
- заболевания крови;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);
- хроническое недоедание и обезвоживание;
- пилородуоденальная обструкция;
- стенозирующая язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки;

- эпилепсия;
- одновременное применении дигоксина и сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (например, эрготиамина и метисергида), а также препаратов, способных отрицательно влиять на печень.

Следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, которые более подвержены развитию нежелательных эффектов.

Следует избегать применения у пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.

Пациентам следует обратиться к врачу, если:

- Наблюдается бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит.
- Симптомы не проходят в течение 5 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой, продолжающейся в течение 3 дней, сыпью или постоянной головной болью.

Это могут быть признаки более серьезных нарушений.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Не превышайте рекомендованную дозу. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого срока лечения.

Взрослые (включая пожилых) и дети 12 лет и старше

По одному пакетику каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 4 доз в течение 24 часов. Один пакетик растворяют в стакане горячей, но не кипящей воды. Принимают в горячем виде. ТераФлю® Экстра 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. Пациентам не следует принимать ТераФлю® Экстра более 5 дней.

Особые группы пациентов

Печеночная недостаточность

Перед применением препарата ТераФлю® Экстра пациентам с нарушением функции почек

необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с нарушением функции почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Почечная недостаточность

Перед применением препарата ТераФлю® Экстра пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пожилые пациенты

Нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании пострегистрационного наблюдения.

Парацетамол

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилаксический шок, реакции кожной гиперчувствительности, включая помимо прочего, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек и кожную сыпь.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушение функции печени.

Фенирамин

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактический шок, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница.

Нарушения психики

Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания, эффекты возбуждения (ажитация, нервозность и бессонница).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: антихолинергические симптомы, нарушение координации движений, тремор, потеря памяти или концентрации внимания (чаще у пациентов пожилого возраста), нарушения равновесия (чаще у пациентов пожилого возраста), головокружение (чаще у пациентов пожилого возраста), седация (более выражено в начале лечения), сонливость (более выражено в начале лечения).

Нарушение со стороны органа зрения

Частота неизвестна: мидриаз, нарушение аккомодации.

Нарушение со стороны сердца

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: ортостатическая гипотензия.

Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: экзема, зуд, эритема, пурпура.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: задержка мочи.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки.

Фенилэфрин

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность, аллергический дерматит, крапивница.

Нарушения психики

Часто: нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль, бессонница.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: мидриаз, острый приступ глаукомы в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой.

Нарушения со стороны сердца

Часто: повышение артериального давления.

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: рвота, тошнота.

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: затруднение мочеиспускания (наиболее часто возникает у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря, например, вследствие гипертрофии предстательной железы), дизурия.

Если любые из указанных в инструкции эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы, обусловленные парацетамолом (проявляются после приема свыше 10–15 г)

В тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать нефропатию с необратимой печеночной недостаточностью, которая может привести к трансплантации печени или смертельному исходу. Клинические признаки поражения печени развиваются в основном через 24–48 часов и достигают максимума через 4–6 дней. Наблюдался острый панкреатит, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень.

Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому запрещен одновременный прием парацетамолсодержащих препаратов. Выражен риск отравления особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов с хроническим недоеданием и у пациентов, принимающих индукторы ферментной активности.

Симптомы передозировки парацетамола в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, снижение аппетита. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и иногда не проявляется в течение 24–48 часов и иногда может проявиться позже, через 4–6 дней, в среднем по истечении 72–96 часов после приема

препарата. Также может появиться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Даже при отсутствии поражения печени может развиться острая печеночная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития панкреатита.

Лечение

В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени.

Введение N-ацетилцистеина внутривенно или перорально в качестве антидота, промывание желудка, прием внутрь метионина могут иметь положительный эффект по крайней мере в течении 48 часов после передозировки.

Рекомендован прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения. В случае развития судорог возможно назначение диазепама.

Симптомы, обусловленные фенирамином и фенилэфрином (объединены из-за взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата).

Симптомы передозировки включают: сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушение кровообращения, кома, судороги (особенно у детей), изменение поведения, повышение артериального давления, брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза». В тяжелых случаях возможно развитие спутанности сознания, галлюцинаций, судорог и аритмий.

Специфический антидот отсутствует. Необходимы обычные меры оказания помощи, включающие назначение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке сердечной и дыхательной функций. Не следует назначать стимуляторы. При гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов.

В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфа-адреноблокаторов (например, фентоламина). При развитии судорог использовать диазепам.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Влияние парацетамола

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных средств, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Свойства варфарина как антикоагулянта и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного применения парацетамола, повышая риск кровотечений. Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта. Метоклопромид увеличивает скорость всасывания парацетамола и повышает уровень концентрации парацетамола в плазме до максимального. Аналогичным образом домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола. При совместном применении хлорафеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиться. Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина с возможным снижением его действия по причине индицирования его печеночного метаболизма. Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном приеме с колестирамином, однако этого можно избежать, если принимать колестирамин на час позже парацетамола. Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и увеличить риск повреждения печени. Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, принимающих одновременно пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя. Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрама.

Влияние фенирамина малеата

Возможно усиление влияния других веществ на центральную нервную систему (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопракинсонических препаратов, барбитуратов, бензодиазепинов, транквилизаторов и наркотических средств). Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов. Фенирамин обладает антихолинергической активностью и может усиливать антихолинергические эффекты других препаратов (других антигистаминных средств, препаратов для лечения болезни Паркинсона и фенотиазиновых нейролептиков).

Влияние фенилэфрина гидрохлорида

Препарат ТераФлю® Экстра противопоказан пациентам, которые принимают или принимали МАО в течение последних двух недель. Фенилэфрин гидрохлорид может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать повышение артериального давления.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими аминами (например, деконгенсантами, препаратами для подавления аппетита и амфетаминподобными средствами) или трициклическими антидепресантами (например, амитриптилином) может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов. Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризолина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального давления и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может быть увеличен. Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или сердечного приступа. Одновременное применение фенилэфрина с алколоидаими спорыньи (эрготамин и метисергид) может увеличить риск эрготизма.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков. Не применять с любыми другими препаратами, содержащими парацетамол. Совместное применение с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смертельному исходу.

Зарегистрированы случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности 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.

Следует избегать одновременного приема с деконгенсантами и антигистаминными средствами.

Пациентам, имеющим следующие нарушения, перед приемом этого препарата следует проконсультироваться с врачом:

- Нарушение функции печени или почек. Сопутствующее заболевание печени повышает риск развития связанных с парацетамолом повреждений печени.
- Состояния, сопровождающиеся снижением уровня глутатиона, так как применение парацетамола, может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.
- Закрытоугольная глаукома.
- Гипертрофия предстательной железы.

- Окклюзионное заболевание сосудов (например, феномен Рейно).

1 пакетик препарата ТераФлю® Экстра содержит:

- 12,6 г сахарозы, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.
- Краситель солнечный закат желтый (Е110), который может вызвать аллергические реакции.
- 42,2 мг натрия что следует учитывать пациентам, соблюдающим диету по содержанию натрия.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Препарат ТераФлю® Экстра может вызывать сонливость, головокружение, нечеткость зрения, нарушение когнитивной функции и координации движений, что может значимо повлиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Эти нежелательные эффекты могут дополнительно усиливаться при приеме алкогольных напитков или других седативных средств.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный).

Для завода Новартис 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.

Для завода Фамар 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.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Новартис Консьюмер Хелс Инк., США / Novartis Consumer Health Inc., USA

10401 Highway 6, Lincoln,Nebraska 68501, USA или

Фамар Орлеан, Франция / Famar Orleans, France

5 Avenue de Concur F-45071 Orleans Cedex 02, France.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Россия.

123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10.

Тел. +7 (495) 777 9850;

факс +7 (495) 777 9851.

E-mail: rus.info@gsk.com

Телефон бесплатной «Горячей линии»:

8 800 2000 775.

E-mail: rus.info@gsk.com.

Специалист по регистрации
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Мизяева И.В.