МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007823/10-280220
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

Новартис Консьюмер Хелс Инк., США; Фамар Орлеан, Франция
название фирмы-производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 280220 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование препарата: ТераФлю® Экстра. **Международное непатентованное наименование:** Парацетамол + Фэнирамин + Фэнилэфрин. **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.	**Торговое наименование препарата:** ТераФлю Экстра. (предупредительная маркировка убирается по всем разделам инструкции). **Международное непатентованное наименование:** Парацетамол + Фенирамин + Фенилэфрин. **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

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

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	**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. *Фенилэфрина гидрохлорид* Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта и подвергается пресистемному метаболизму моноаминоксидазами в

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. **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. **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**	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. **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 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

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/ 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.	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 Фамар Орлеан, Франция / Famar Orleans, France 5 Avenue de Concur F-45071 Orleans Cedex 02, 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.

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

Акционерное общество ОГРН 1027739007539 ГлаксоСмитКляйн Хелскер
GlaxoSmithKline Healthcare
4
МОСКВА