ЛП-№(006968)-(РГ-RU) от 23.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТОФФ ПЛЮС, 15 мг+500 мг+10 мг+2 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Декстрометорфан+Парацетамол+Фенилэфрин+Хлорфенамин
Каждая капсула содержит 500 мг парацетамола, 15 мг декстрометорфана (в виде гидробромида), 2 мг хлорфенирамина (в виде малеата), 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).
Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, краситель пунцовый (Понсо 4R), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сахароза (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.
Твердые желатиновые капсулы размером «00» с нанесенным логотипом и названием фирмы-производителя «PANACEA BIOTEC» белыми чернилами, корпус прозрачный, крышечка синяя.
Содержимое капсул: смесь красных, желтых, белых и синих гранул.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ТОФФ ПЛЮС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 14 лет для симптоматического лечения простудных заболеваний, гриппа, ОРВИ, инфекционного и аллергического ринита (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослым по одной капсуле каждые 4-6 часов, но не более 4 капсул в сутки.
Прием в качестве жаропонижающего средства не более 3 дней без консультации врача.

Особые группы пациентов
Пациенты пожилого возраста
Для пациентов пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования.
Пациенты с нарушением функции почек
У пациентов с нарушением функции почек применение препарата ТОФФ ПЛЮС противопоказано.
Пациенты с нарушением функции печени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

У пациентов с нарушением функции печени применение препарата ТОФФ ПЛЮС противопоказано.

Дети

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), бета-адреноблокаторов;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- заболевания крови;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;
- синдром Жильбера;
- артериальная гипертензия;
- тиреотоксикоз; феохромоцитома;
- сахарный диабет; бронхиальная астма;
- бронхит;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст (до 14 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Стенокардия;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП);
- пожилой возраст.

В период лечения не следует принимать другие лекарственные средства, содержащие вещества, входящие в состав препарата.

У лиц, страдающих хроническим алкоголизмом, прием терапевтических доз препарата может вызвать тяжелую печеночную недостаточность.

В период лечения необходимо воздерживаться от употребления этанола (возможно развитие гепатотоксического действия), вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Вспомогательным вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть по сути не содержит натрия.

Метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, Краситель пунцовый (Понсо 4R)

Данный препарат может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды (ГКС) увеличивают риск развития глаукомы.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

Хлорфенирамин, назначенный одновременно с ингибиторами МАО и фуразолидоном, может привести к развитию гипертонического криза, психомоторному возбуждению, повышению температуры.

Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии.

Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата ТОФФ ПЛЮС в период беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата ТОФФ ПЛЮС в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат ТОФФ ПЛЮС может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нежелательные реакции при приеме препарата ТОФФ ПЛЮС соответствуют профилям безопасности его компонентов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	частота неизвестна	анемия
		тромбоцитопения
		гемолитическая анемия
		апластическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	аллергические реакции (в т. ч. кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек)*
Нарушения со стороны нервной системы	частота неизвестна	головокружение
		сонливость
		повышенная возбудимость
Нарушения со стороны органа зрения	частота неизвестна	мидриаз
		парез аккомодации
		повышение внутриглазного давления
Нарушения со стороны сосудов	частота неизвестна	артериальная гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	частота неизвестна	бронхообструкция
Желудочно-кишечные нарушения	частота неизвестна	сухость во рту
		эпигастральная боль
		тошнота
		рвота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	частота неизвестна	гепатотоксическое действие
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	частота неизвестна	задержка мочи
		нефротоксичность (папиллярный некроз)

*Аллергические реакции могут быть замедленными (в связи с наличием в составе метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы (обусловлена парацетамолом, проявляется после приема свыше 10-15 г): бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота, гепатонекроз, повышение активности “печеночных” трансаминаз, увеличение протромбинового времени.
Лечение: промывание желудка с последующим назначением активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + противокашлевое опиоидное средство + альфа-адреномиметик + H_1-гистаминовых рецепторов блокатор).
Код АТХ: N02BE71

Механизм действия

Комбинированный препарат.
Парацетамол оказывает жаропонижающее и анальгетическое действие.
Фенилэфрин - альфа-адреномиметик, оказывает сосудосуживающее действие, способствует устранению заложенности носа, уменьшению слизистого отделяемого секрета из полости носа.
Хлорфенамин - H_1-гистаминоблокатор, оказывает противоаллергическое действие, подавляет симптомы аллергического ринита (уменьшает проницаемость сосудов, устраняет отечность и гиперемию слизистой оболочки полости носа).
Декстрометорфан - противокашлевое средство, по силе действия близок к кодеину, повышает порог чувствительности кашлевого центра продолговатого мозга, подавляет кашель любого происхождения, устраняет раздражающее действие сухого непродуктивного кашля и хорошо переносится всеми возрастными группами. Оказывает некоторое седативное действие. Не обладает обезболивающим, наркотическим и снотворным действием. Не угнетает дыхательный центр и активность реснитчатого эпителия. Начало действия - через 20-30 мин, длительность - 4- 4,5 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Абсорбция

Парацетамол быстро и полностью всасывается после перорального приема.

Распределение

Абсолютная биодоступность после приема внутрь составляет около 80% и является дозозависимой в диапазоне доз от 5 до 20 мг/кг массы тела. Он практически не связывается с белками плазмы, а его объем распределение составляет около 0,91 кг.

Биотрансформация

Парацетамол подвергается интенсивной биотрасформации в печени, и его главными метаболитами являются неактивные фенолсульфатные и глюкуронидные конъюгаты. Промежуточный продукт метаболизма парацетамола обычно выводится почками в виде конъюгатов меркаптуровой кислоты и цистеина. Глютатионовый конъюгат может экскретироваться с желчью, но в этом случае он расщепляется кишечными пептидазами и продукты расщепления реабсорбируются.

Элиминация

После приема внутрь период полувыведения ($T_{1/2}$) парацетамола из плазмы составляет у здоровых взрослых около 2,3 ч, варьируя от 1,5 до 3,0 ч.

Хлорфенирамина малеат

Абсорбция

после приема внутрь он почти полностью всасывается и распределяется в тканях. Максимальные концентрации в плазме достигались через 2-3 ч после однократного приема натощак в дозе 12 мг.

Элиминация

В моче человека обнаружены неизмененный хлорфенирамин (35%), а также монодеметилированные (20%) и дидеметилированные (10%) метаболиты. Хлорфенирамин и его деметилированные метаболиты медленно экскретируются в течение долгого времени.

Декстрометорфана гидробромид

Абсорбция

после перорального приема декстрометорфан хорошо всасывается, но подвергается интенсивному пресистемному метаболизму в печени, в результате чего его концентрация в плазме составляет лишь 0,1 мкг/л через 0,5 ч, а средняя максимальная концентрация через 2,5 ч после однократного приема 20 мг равна 1,8 мкг/л.

Биотрансформация

Декстрометорфан подвергается интенсивному метаболизму в печени, и около 50% дозы экскретируется почками в течение 24 ч. Кишечником экскретируется менее 1% дозы.

Элиминация

Около 8% дозы экскретируется в неизменном виде почками в течение 6 ч.

Фенилэфрина гидрохлорид

Абсорбция

абсорбция фенилэфрина после перорального приема заметно варьирует, он подвергается интенсивному пресистемному метаболизму. В результате этого его системная биодоступность составляет лишь 40%, а максимальные концентрации в плазме достигаются через 1-2 ч после приема внутрь.

Распределение

Объем распределения составляет 200-500 л, а средний $T_{1/2}$ из плазмы составляет 2-3 ч.

Биотрансформация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

После абсорбции фенилэфрин подвергается интенсивной биотрансформации в кишечной стенке. После перорального приема деаминируется 24 % фенилэфрина, поскольку большая часть принятого внутрь препарата метаболизируется посредством сульфатирования еще до того, как достигает печени

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кроскармеллоза натрия,
повидон (К-30),
желатин,
тальк очищенный,
натрия дисульфит (метабисульфит),
целлюлоза микрокристаллическая,
сахароза,
целлюлозы ацетатфталат (целлацефат),
диэтилфталат,
краситель хинолиновый желтый,
краситель бриллиантовый голубой,
краситель пунцовый (Понсо 4R),
вода,
метилпарагидроксибензоат,
пропилпарагидроксибензоат,
натрия лаурилсульфат,
краситель бриллиантовый голубой.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.
По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
Панацея Биотек Фарма Лтд.,
Б1 Экстн./А-27 Мохан Кооператив Индастриал Эстейт, Матхура Роуд, Нью-Дели – 110044, Индия.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Представительство компании с ограниченной ответственностью «Панацея Биотек Фарма Лтд.»
Адрес: 119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А-504
тел.: +7 (495) 225-57-87
E-mail: panaceabiotecmos@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ТОФФ ПЛЮС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/