ЛП-№(008825)-(РГ-RU) от 13.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Темпонорм ФЛЮ, 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол + фенилэфрин + фенирамин + [аскорбиновая кислота].

Каждый пакетик содержит 325 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина гидрохлорида, 20 мг фенирамина малеата и 50 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, натрий.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Смесь порошка, гранул и кристаллов желтого и белого цвета с более светлыми и темными вкраплениями с характерным запахом. Допускается наличие мягких комков.

При растворении содержимого пакетика в воде образуется от светло-желтого до желтого цвета, прозрачный или опалесцирующий раствор со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Темпонорм ФЛЮ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний (острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым принимать по одному пакетику каждые 4-6 часов, но не более 3-4 доз в течение 24 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат Темпонорм ФЛЮ можно принимать в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.

Пациентам не следует принимать препарат Темпонорм ФЛЮ более 5 дней.

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

При наличии острой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) интервал между приемами препарата должен быть не менее 8 часов.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до лет и старше не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Темпонорм ФЛЮ противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь. Содержимое одного пакетика растворяют в 1 стакане (250 мл) горячей, но не кипящей воды. Принимают в горячем виде.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к парацетамолу, фенилэфрину, фенирамину, аскорбиновой кислоте или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов (см. раздел 4.5.);
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или их применение в течение предшествующих двух недель (см. раздел 4.5.);
- портальная гипертензия;
- алкоголизм;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы (см. раздел 4.4.);
- гипертиреоз;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 12 лет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- артериальная гипертензия;
- закрытоугольная глаукома;
- феохромоцитома;
- увеличение предстательной железы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует проконсультироваться с врачом, если симптомы: не улучшаются в течение 5 дней; сопровождаются лихорадкой, которая держится более 3 дней, постоянной головной болью, высыпаниями, тошнотой или рвотой.

Относительные противопоказания: почечная и/или печеночная недостаточность, одновременное применение препаратов, потенциально токсичных для печени или индуцирующих печеночные ферменты.

Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков.

Выраженный атеросклероз коронарных артерий, острый гепатит, гемолитическая анемия, бронхиальная астма, затруднение мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы, заболевания крови, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденная гипербилирубинемия (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), вазоспастические заболевания (болезнь Рейно), у пациентов с истощением, обезвоживанием, пилородуоденальной обструкцией, стенозирующей язвой желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии.

Одновременный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности, которая может привести к трансплантации печени или смертельному исходу.

Случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности были отмечены 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При состояниях, сопровождающихся снижением уровня глутатиона, применение парацетамола может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.

Следует избегать одновременного приема с другими деконгестантами и антигистаминами.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с образованием уратных камней в почках, при одновременном приеме гипотензивных средств, дигоксина и других сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (эрготамин и метизергид).

Следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, которые более подвержены развитию нежелательных эффектов. Следует избегать применения у пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов пожилого возраста и пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями из-за возможного проявления сосудосуживающего действия фенилэфрина, а также при применении препарата у пациентов с гиперплазией предстательной железы и заболеваниями щитовидной железы, брадикардией.

Фенилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля спортсменов.

Не превышать рекомендуемую дозу. Не принимать препарат более 5 дней подряд.

Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

Вспомогательные вещества

Препарат Темпонорм Флю содержит сахарозу (сахар). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат Темпонорм Флю содержит около 20 г сахарозы на дозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Препарат Темпонорм Флю содержит 1,23 ммоль (или 28,31 мг) натрия на одну дозу. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Парацетамол

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных средств, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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. При назначении парацетамола одновременно с метоклопрамидом скорость всасывания парацетамола увеличивается и, соответственно, быстрее достигается его максимальная концентрация (C_{max}) в плазме.

Аналогичным образом домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения ($T_{1/2}$) хлорамфеникола может увеличиться. Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина, с возможным снижением его действия по причине индуцирования 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 фосфовольфрамата.

Фенирамин

Возможно усиление влияния других веществ на центральную нервную систему (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов и наркотических средств).

Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.

Фенирамин обладает антихолинергической активностью и может усиливать антихолинергические эффекты других препаратов (например, других антигистаминных средств, препаратов для лечения болезни Паркинсона и фенотиазиновых нейролептиков).

Фенилэфрин

Препарат противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать гипертонический криз.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов.

Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризохина, 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 инфаркта миокарда. Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин и метизергид) может увеличить риск эрготизма.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан в период беременности (см. раздел 4.3.).

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. Исследования парацетамола на животных не выявили какого-либо риска для течения беременности и развития эмбриона или плода.

Данные о применении фенилэфрина у беременных женщин отсутствуют.

Адекватных и хорошо контролируемых исследований с использованием фенирамина у беременных женщин не проводилось, хотя было описано, что у новорожденных, матери которых получали антигистаминные препараты в течение последних двух недель беременности, развивалась ретролентальная фиброплазия.

Лактация

Препарат противопоказан в период кормления грудью (см. раздел 4.3.).

Фенилэфрин выделяется с грудным молоком и категорически противопоказан кормящим матерям.

Фенирамин и другие антигистаминные препараты могут подавлять лактацию и выделяться в грудное молоко.

Парацетамол выделяется с грудным молоком. В исследованиях, изучавших влияние парацетамола на организм человека, не было выявлено риска у кормящих матерей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фертильность

Согласно исследованиям на животных парацетамол может вызывать снижение фертильности как у мужских, так и у женских особей. Клиническое значение этих результатов неизвестно.

Данных о влиянии фенилэфрина и фенирамина на фертильность нет.

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

Препарат может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными нежелательными реакциями на препарат являются нарушения со стороны иммунной системы (редко: анафилактическая реакция, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница, аллергический дерматит; очень редко: реакции кожной гиперчувствительности, включающие, помимо прочего, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и кожную сыпь) и нарушения со стороны крови и лимфатической системы (очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения; частота неизвестна: лейкопения, гемолитическая анемия).

Наиболее часто на препарат Темпонорм Флю возникают нежелательные реакции со стороны нервной системы (сонливость), желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, в зависимости от воздействия на органы и системы органов, представлены в следующем порядке: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Частота неизвестна: лейкопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактическая реакция, ангионевротический отек, гиперчувствительность,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

крапивница, аллергический дерматит.

Очень редко: реакции кожной гиперчувствительности, включающие, помимо прочего, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивена-Джонсона и кожную сыпь.

Психические нарушения

Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна.

Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: сонливость.

Редко: головокружение, головная боль.

Частота неизвестна: антихолинергические симптомы, нарушение координации движений, тремор, потеря памяти или концентрации внимания, нарушения равновесия, седация.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

Частота неизвестна: парез аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: повышение артериального давления.

Частота неизвестна: ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, рвота.

Редко: сухость во рту, запор, абдоминальная боль, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение активности печеночных ферментов.

Очень редко: нарушение функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь, экзема, пурпура, зуд, эритема, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: затруднение мочеиспускания.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: недомогание.

Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Парацетамол

Симптомы

Симптомы (в основном обусловлены парацетамолом, проявляются после приема свыше 10-15 г парацетамола): в тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать нефропатию и необратимое поражение печени. Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому надо предупреждать пациентов о запрете одновременного приема парацетамолсодержащих препаратов. Выражен риск отравления, особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов, страдающих истощением, и у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени.

Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, трансплантации печени, коме и смерти.

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в течение 24-48 часов и иногда может проявиться позже, через 4-6 дней. Повреждение печени проявляется в максимальной степени в среднем по истечении 72-96 часов после приема препарата. Также может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

появиться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Даже при отсутствии поражения печени может развиться острая почечная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития панкреатита, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень.

Лечение

В случае передозировки требуется незамедлительное медицинское вмешательство даже при отсутствии симптомов передозировки.

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

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

Фенирамин и фенилэфрин

Симптомы передозировки для фенирамина и фенилэфрина объединены из-за риска взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата.

Симптомы

Сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, раздражительность, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кровообращения, кома, судороги, изменение поведения, нарушения сознания, галлюцинации, повышение или снижение артериального давления, аритмия и брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза».

Лечение

Специфический антидот отсутствует. Необходимы обычные меры оказания помощи, включающие назначение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке сердечной и дыхательной функций. Не следует назначать психостимулирующие средства (метилфенидат) ввиду опасности возникновения судорог. При гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов.

В случае повышения артериального давления возможно введение альфа-адреноблокаторов (например, фентоламина), так как фенилэфрин является селективным агонистом альфа$_1$-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует лечить путем блокирования альфа$_1$-адренорецепторов.

При развитии судорог использовать диазепам.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Аскорбиновая кислота

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (> 3000 мг) могут вызывать транзиторную осмотическую диарею и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, например, тошноту и дискомфорт в животе. Эффекты передозировки аскорбиновой кислотой могут быть отнесены к серьезной гепатотоксичности, вызываемой передозировкой парацетамолом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51.

Механизм действия

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает жаропонижающее, слабое противовоспалительное, противоотечное, обезболивающее, противоаллергическое, сосудосуживающее действие, устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и глотки.

Фармакодинамические эффекты

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

Фенирамин является противоаллергическим средством – блокатором H_1-гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антимускариновую активность.

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

Аскорбиновая кислота восполняет повышенную потребность в витамине С при простуде и гриппе.

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Абсорбция

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

После приема препарата внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут.

Распределение

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.

Биотрансформация

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1-3 часа.

Элиминация

Менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола.

Фенирамин

Абсорбция

Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2,5 часа. Период полувыведения фенирамина – 16-19 часов.

Элиминация

70-83 % принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизмененном виде.

Фенилэфрин

Абсорбция

Фенилэфрин неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Биотрансформация

Подвергается первичному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени.

Фенилэфрин при приеме внутрь характеризуется сниженной биодоступностью.

Элиминация

Выводится с мочой практически полностью в виде сульфатных соединений.

Максимальные концентрации в плазме достигаются в интервале от 45 мин до 2 часов. Период полувыведения составляет 2-3 часа.

Аскорбиновая кислота

Абсорбция

Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 25 %.

Элиминация

При передозировке аскорбиновая кислота выводится в виде метаболитов с мочой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия цитрат (Е331)

Яблочная кислота (Е296)

Краситель хинолиновый желтый

Ароматизатор лимонный

Кремния диоксид коллоидный

Лимонная кислота

Сахароза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 22,1 г в пакетики из упаковочного комбинированного материала (бумага/полиэтилен ВД/фольга/полиэтилен ВД).

По 3, 5, 6, 10, 12 или 24 пакетика вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пакетики могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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