ЛП-№(004993)-(РГ-RU) от 06.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТераФлю от гриппа и простуды, 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин + Аскорбиновая кислота.

Каждый пакетик содержит 325,0 мг парацетамола, 10,0 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 20,0 мг фенирамина (в виде малеата), 50,0 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, натрия цитрата дигидрат, краситель солнечный закат желтый Е110 (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона.

Сыпучий гранулированный порошок от белого до светло-желтого цвета с желтыми вкраплениями без посторонних частиц с цитрусовым запахом. Допускается наличие мягких комков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ТераФлю от гриппа и простуды показан к применению у взрослых и детей 12 лет и старше.

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний (острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), в том числе 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

По одному пакетику каждые 4–6 часов, но не более 3–4 доз в течение 24 часов. Препарат ТераФлю от гриппа и простуды можно принимать в любое время суток, но наилучший

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0016)

эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Если не наблюдается облегчение симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу. Пациентам не следует принимать препарат ТераФлю от гриппа и простуды более 5 дней.

Не превышать указанную дозу. Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого срока лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При наличии почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между приемами препарата ТераФлю от гриппа и простуды 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 ТераФлю от гриппа и простуды.

Пожилые пациенты

Нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

Дети

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

Препарат ТераФлю от гриппа и простуды противопоказан у детей в возрасте младше 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.

Описание приготовленного раствора: при растворении содержимого одного пакетика в 225 мл воды, нагретой до температуры не ниже + 85 °С, образуется мутный раствор от желтого до коричневого цвета с запахом лимона.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов, одновременный или в течение последних 2 недель прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (см. раздел 4.5.), портальная гипертензия, алкоголизм, сахарный диабет, дефицит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность (см. раздел 4.6.), период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.), детский возраст до 12 лет, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипертензия, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, феохромоцитома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При выраженном атеросклерозе коронарных артерий, сердечно-сосудистых заболеваниях, остром гепатите, гемолитической анемии, бронхиальной астме, тяжелых заболеваниях печени или почек (сопутствующее заболевание печени повышает риск связанных с парацетамолом повреждений печени), гиперплазии и гипертрофии предстательной железы, затруднении мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), вазоспастических заболеваниях (например, болезнь Рейно), у пациентов, страдающих истощением, при обезвоживании, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторы микросомальных ферментов печени).

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

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

Особые указания

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

страдающих анорексией, с низким индексом массы тела, у пациентов с тяжелой хронической алкогольной зависимостью или сепсисом. При состояниях, сопровождающихся снижением уровня глутатиона, прием парацетамола может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.

Следует избегать одновременного приема с другими деконгестантами и антигистаминами.

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

Пациентам следует обратиться к врачу, если:

- наблюдается бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит;
- симптомы не проходят в течение 3 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой, продолжающейся в течение 3 дней, сыпью или постоянной головной болью.

Это могут быть признаки более серьезных нарушений.

Не следует принимать препарат из поврежденных пакетиков.

Вспомогательные вещества

1 пакетик препарата ТераФлю от гриппа и простуды содержит:

- 20 г сахарозы, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.
- Краситель солнечный закат желтый Е110, который может вызвать аллергические реакции.
- 28,3 мг натрия на пакетик. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Парацетамол

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

как антикоагулянта и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного приема 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 в плазме. Аналогичным образом домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

При одновременном приеме хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения 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. Регулярный прием 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.

Фенилэфрин

Препарат ТераФлю от гриппа и простуды противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель. Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать гипертонический криз.

Одновременный прием 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. Одновременный прием фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда. Одновременный прием фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин и метисергид) может увеличить риск эрготизма.

Фенирамин

Возможно усиление влияния других веществ на центральную нервную систему (например,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, бензодиазепинов, 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).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применение препарата во время беременности.

Лактация

Не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания.

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

Препарат ТераФлю от гриппа и простуды 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. У некоторых пациентов фенирамин может вызывать 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Категории частоты были сформированы на основании пострегистрационного наблюдения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Неизвестно: лейкопения, гемолитическая анемия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

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.

Нарушения психики

Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна.

Неизвестно: галлюцинации, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: сонливость.

Редко: головокружение, головная боль.

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

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

Неизвестно: парез аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

Часто: повышение артериального давления.

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: повышение артериального давления.

Неизвестно: 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.

Неизвестно: запор.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: недомогание.

Неизвестно: сухость слизистой оболочки.

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.

Национальная система сообщения о нежелательных реакциях лекарственных препаратов Российской Федерации:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Национальная система сообщения о нежелательных реакциях лекарственных препаратов Республики Армения:

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Национальная система сообщения о нежелательных реакциях лекарственных препаратов Республики Беларусь:

Республика Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Национальная система сообщения о нежелательных реакциях лекарственных препаратов Республики Казахстан:

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Национальная система сообщения о нежелательных реакциях лекарственных препаратов Кыргызской Республики:

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

4.9. 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

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

Симптомы передозировки парацетамола 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 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 острого 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.

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

Сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, раздражительность, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушение кровообращения, кома, судороги, изменения 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

В случае повышения артериального давления возможно внутривенное 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.

Аскорбиновая кислота

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 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 носоглотки.

Парацетамол

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

Фэнилэфрина гидрохлорид

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

Фенирамина малеат

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Абсорбция

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

Элиминация

Менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола. Период полувыведения составляет 1–3 часа.

Фэнилэфрина гидрохлорид

Абсорбция

Фенилэфрин неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Соответствующие данные отсутствуют.

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.

Фенирамина малеат

Абсорбция

Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1–2,5 часа.

Период полувыведения фенирамина составляет 16–19 часов.

Распределение, биотрансформация

Соответствующие данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Элиминация

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

Аскорбиновая кислота

Абсорбция

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

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 25 %.

Биотрансформация

Данные отсутствуют.

Элиминация

При передозировке аскорбиновая кислота выводится в виде метаболитов с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия цитрата дигидрат

Яблочная кислота

Краситель солнечный закат желтый Е110

Краситель хинолиновый желтый Е104

Титана диоксид

Ароматизатор лимонный

Кальция фосфат

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 порошка в 4-хслойный пакетик (полиэтилен/полиэтилен низкой плотности/алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности) или 5-тислойный пакетик

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

(бумага/полиэтилен/полиэтилен низкой плотности/алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности).

Пакетики в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49 или 50 штук в картонной пачке, размещенных индивидуально или попарно скрепленных через перфорацию, вместе с листком-вкладышем.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004993)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 26 марта 2024 г.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2024 № 25277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ТераФлю от гриппа и простуды доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.