ЛП-N=(005023)-(РГ-RU) от 07.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТераФлю Экстра, 650 мг + 10 мг + 20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин.

Каждый пакетик содержит 650,0 мг парацетамола, 10,0 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 20,0 мг фенирамина (в виде малеата).

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.

Гранулированный сыпучий порошок белого и желтого цвета. Допускается наличие мягких комков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ТераФлю Экстра показан к применению у взрослых, включая пожилых, и детей 12 лет и старше.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По одному пакетику каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 4 доз в течение 24 часов. Препарат ТераФлю Экстра можно принимать в любое время суток, но наилучший 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 Экстра более 5 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Не превышать указанную дозу. Следует принимать 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

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

Пациенты с нарушением функции печени

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

Дети

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

Препарат ТераФлю Экстра противопоказан у детей в возрасте младше 12 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь.

Содержимое одного пакетика растворяют в стакане горячей, но не кипящей воды. Принимают в горячем виде.

Описание приготовленного раствора: непрозрачный раствор желтого цвета с лимонным запахом.

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 (таких как деконгестанты, препараты для подавления аппетита и амфетаминподобные средства), одновременный или в течение последних 2 недель прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (см. раздел 4.5.), портальная гипертензия, алкоголизм, сахарный диабет, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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, феохромоцитома, закрытоугольная глаукома.

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, гиперплазии предстательной железы, затруднении мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), хроническом недоедании и обезвоживании, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, при одновременном приеме дигоксина и сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (например, эрготамина и метисергида), а также препаратов, способных отрицательно влиять на печень.

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 (эрготамином и метисергидом).

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

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

Не принимать с любыми другими препаратами, содержащими парацетамол. Одновременный прием 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. 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 26.03.2024 № 5858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Следует избегать одновременного приема с деконгестантами 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).

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 Экстра содержит:

- 12,6 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;
- 42,2 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 приема парацетамола, повышая риск кровотечений. Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта. Метоклопрамид увеличивает скорость всасывания парацетамола и повышает уровень концентрации парацетамола в плазме до максимального. 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 Экстра противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель. Фенилэфрин гидрохлорид может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать повышение артериального давления.

Одновременный прием фенилэфрина с другими симпатомиметическими аминами (например, деконгестантами, препаратами для подавления аппетита и амфетаминподобными средствами) или трициклическими антидепрессантами (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. Одновременный прием фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или сердечного приступа. Одновременный прием фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамином и метисергидом) может увеличить риск эрготизма.

Фенирамин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

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.

Парацетамол

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Очень редко: анафилактический 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), нарушение 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.

Желудочно-кишечные нарушения

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Общие нарушения и реакции 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.

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)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://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 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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, 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 передозировки требуется незамедлительная медицинская помощь, даже если пациент чувствует себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени. 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 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, тошноту, рвоту, головную боль, повышенную возбудимость, головокружение, бессонницу, нарушение кровообращения, кому, судороги (особенно у детей), изменение поведения, повышение артериального давления, брадикардию. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза». В тяжелых случаях возможно развитие спутанности сознания, галлюцинаций, судорог и аритмий.

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 стимуляторы. При гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

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, анальгезирующее, 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. 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).

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 – антагонистом H_1-гистаминовых 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

Распределение, биотрансформация

Соответствующие данные отсутствуют.

Элиминация

70–83 % от принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизмененном виде. Период полувыведения фенирамина составляет 16–19 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Ацесульфам калия

Краситель хинолиновый желтый Е104

Краситель солнечный закат желтый Е110

Мальтодекстрин М100

Кремния диоксид

Ароматизатор лимонный натуральный WONF Durarome 860098 TD 1091

Ароматизатор лимонный натуральный Durarome 860202 TD 0991

Лимонная кислота

Натрия цитрата дигидрат

Кальция фосфат

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 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5858
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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-№(005023)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 28 марта 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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