ЛП-№(002594)-(РГ-RU) от 16.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2024 № 19458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТераФлю, 325 мг + 10 мг + 20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лесные ягоды].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин.

Каждый пакетик содержит 325,0 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 цитрат дигидрат, краситель красный очаровательный Е129 (краситель FD&C красный № 40) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лесные ягоды].

Гранулированный порошок светло-фиолетового цвета, содержащий гранулы фиолетового и белого цвета с вкраплениями гранул желтовато-коричневатого цвета. Допускается наличие мягких комков, рассыпающихся при легком надавливании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ТераФлю показан к применению у взрослых (включая пожилых) и детей 12 лет и старше.

Симптоматическая терапия инфекционно-воспалительных заболеваний: острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), в том числе гриппа и «простуды», сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной болью, болью в горле, насморком, заложенностью носа, чиханием и болями в мышцах.

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 можно принимать в любое время суток, но наилучший эффект

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2024 № 19458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 более 5 дней.

Не превышать рекомендованную 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

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

Дети

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

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

Способ применения

Внутрь.

Один пакетик растворяют в стакане горячей, но не кипящей воды, перемешивают. Принимают в горячем виде.

Описание приготовленного раствора: непрозрачный раствор фиолетового цвета с ягодным 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 предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (см. раздел 4.5.), портальная гипертензия, алкоголизм, сахарный диабет, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность (см. раздел 4.6.), период грудного вскармливания (см. раздел

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2024 № 19458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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, 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 (дефиците потребляемых калорий) 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 (барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени).

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 приемом алкогольных напитков. Содержит парацетамол, не принимать с любыми другими препаратами, содержащими парацетамол. Совместный 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.

Зарегистрированы случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности 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.

Следует избегать одновременного приема с деконгестантами и антигистаминными средствами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2024 № 19458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Пациентам, имеющим следующие нарушения, перед приемом 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 прием парацетамола может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.

Пациентам следует обратиться к врачу, если:

- наблюдается бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит;
- симптомы не проходят в течение 5 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 содержит:

- 10 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;

- 42,2 мг натрия, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия;

- краситель красный очаровательный Е129 (краситель FD&C красный № 40), который может вызвать аллергические реакции.

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 как антикоагулянта и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного приема парацетамола, повышая риск кровотечений. Единичный прием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2024 № 19458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 совместном 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 употреблении алкоголя. Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.

Фенилэфрин

Препарат ТераФлю противопоказан пациентам, которые принимают или принимали МАО в течение последних двух недель (см. раздел 4.3.). Фенилэфрин 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 сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда. Одновременный прием фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамином и метисергидом) может увеличить риск эрготизма.

Фенирамин

Возможно усиление влияния других веществ на центральную нервную систему (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, бензодиазепинов, транквилизаторов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2024 № 19458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных по применению этого препарата у беременных женщин недостаточно. Данных, полученных в исследованиях репродуктивной токсичности у животных, недостаточно.

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Парацетамол

Парацетамол выделяется с грудным молоком, но в клинически незначимом количестве при применении в рекомендованных дозах.

Фенилэфрина гидрохлорид

Фенилэфрин может выделяться с грудным молоком.

Фенирамина малеат

Данные исследований на животных и клинические данные по применению фенирамина в период грудного вскармливания отсутствуют.

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

При приеме препарата ТераФлю необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат ТераФлю 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2024 № 19458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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, лейкопения, панцитопения.

Частота неизвестна: гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности (сыпь, одышка, анафилактический шок), ангионевротический отек и кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит.

Частота неизвестна: анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

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 (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).

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: мидриаз, парез аккомодации, нарушение внутриглазного давления, острая закрытоугольная глаукома (наиболее вероятно возникает у лиц с закрытоугольной глаукомой).

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: повышение артериального давления.

Частота неизвестна: ортостатическая гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, рвота.

Редко: сухость во рту, запор, боль в животе, диарея.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2024 № 19458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение активности печеночных ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

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.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: недомогание.

Частота неизвестна: 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.

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
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

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 печеночную недостаточность, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2024 № 19458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

парацетамолсодержащих препаратов. Выражен риск отравления особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов с хроническим недоеданием (дефицитом потребляемых калорий) и у пациентов, принимающих индукторы микросомального окисления в печени.

Симптомы передозировки парацетамола в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, снижение аппетита, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и иногда не проявляется в течение 24–48 часов и 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 превышения рекомендованной дозы необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, 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 (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, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушение кровообращения, кома, судороги (особенно у детей), изменение поведения, повышение или снижение артериального давления, брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного «психоза». В тяжелых случаях возможно развитие спутанности сознания, галлюцинаций, судорог и аритмий.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2024 № 19458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 возможен прием вазопрессорных препаратов.

В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфа-адреноблокаторов (например, фентоламина), т. к. фенилэфрин является селективным агонистом альфа$_1$-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фэнилэфрина следует лечить путем блокирования альфа-адренорецепторов. 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 анальгезирующий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов преимущественно в центральной нервной системе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

Фэнилэфрина гидрохлорид

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

Фенирамина малеат

Фенирамина малеат является противоаллергическим средством – блокатором 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.

Фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2024 № 19458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Парацетамол

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).

Фенилэфрина гидрохлорид

Фенилэфрина гидрохлорид обладает противозастойной активностью, уменьшает отек и отечность слизистой оболочки носа.

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 и 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

Фэнилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Соответствующие данные отсутствуют.

Биотрансформация

Подвергается пресистемному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2024 № 19458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Таким образом, фенилэфрина гидрохлорид при приеме внутрь обладает сниженной биодоступностью.

Элиминация

Выводится с мочой практически полностью в виде сульфатных соединений. Максимальные концентрации в плазме достигаются в интервале от 45 минут до 2 часов. Период полувыведения составляет 2–3 часа.

Фенирамина малеат

Абсорбция

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

Распределение, биотрансформация

Соответствующие данные отсутствуют.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Ацесульфам калия

Краситель красный очаровательный E129 (краситель FD&C красный № 40)

Краситель бриллиантовый голубой E133 (краситель FD&C синий № 1)

Мальтодекстрин

Кремния диоксид

Ароматизатор малиновый натуральный WONF Durarome (860385 TD0994)

Ароматизатор клюквенный Durarome натуральный (861149 TD2590)

Лимонная кислота безводная

Натрия цитрат дигидрат

Кальция фосфат трехосновный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2024 № 19458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 11,6 г порошка в семислойный пакетик (бумага / полиэтилен низкой плотности / полиэтилен терефталат / полиэтилен низкой плотности / алюминиевая фольга / сополимер кислоты / полиэтилен низкой плотности).

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 или 25 пакетиков в картонной пачке, размещенных индивидуально или попарно скрепленных через перфорацию, вместе с инструкцией по медицинскому применению.

На вторичной упаковке допустимо 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-№(002594)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2024 № 19458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 22 июня 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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