ЛП-№(002750)-(РГ-RU) от 12.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТераФлю от гриппа и простуды Экстра, 650 мг + 10 мг + 20 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом и вкусом корицы и яблока.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин.

Каждый пакетик содержит 650,0000 мг парацетамола, 10,0000 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 20,0000 мг фенирамина (в виде малеата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, натрия цитрат дигидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом и вкусом корицы и яблока.

Сыпучий гранулированный порошок, содержащий гранулы белого, желтоватого, желтовато-коричневатого, красного и коричневого цвета со слабым характерным запахом корицы и яблока. Допускается наличие мягких комков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ТераФлю от гриппа и простуды Экстра показан к применению у взрослых 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, болями в мышцах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат ТераФлю от гриппа и простуды Экстра принимают каждые 4–6 часов (не более 3–4 доз в течение 24 часов). Препарат можно принимать в любое время суток, но наилучший

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0005)

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 Экстра более 5 дней без консультации с врачом.

Не превышать указанную дозу. Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого срока лечения. Минимальный интервал между приемами препарата должен составлять 4 ч.

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 ТераФлю от гриппа и простуды Экстра 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 Экстра.

Дети

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

Препарат ТераФлю от гриппа и простуды Экстра 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: мутный раствор коричневого цвета с запахом корицы и яблока.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к парацетамолу, фенилэфрина гидрохлориду, фенирамина малеату 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 предшествующих 2

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 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, индукторов микросомальных ферментов печени).

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, при состояниях, сопровождающихся снижением уровня глутатиона, так как прием парацетамола может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.

Следует избегать одновременного приема с другими деконгестантами и антигистаминными препаратами.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.

Особые указания

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

Препарат содержит парацетамол, не следует 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 к коме и смертельному исходу.

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 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

Один пакетик препарата ТераФлю от гриппа и простуды Экстра содержит:

- 12,6 г сахарозы. Это должно быть принято во внимание у пациентов 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Парацетамол

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

Фенилэфрин

Препарат ТераФлю от гриппа и простуды Экстра противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних 2 недель (см. раздел 4.3.). 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 (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 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

Нет достаточных данных о влиянии препарата на течение беременности.
Не рекомендуется принимать препарат во время беременности.

Лактация

Не рекомендуется принимать препарат в период грудного вскармливания.
Парацетамол проникает в грудное молоко, но не в клинически значимых дозах при приеме препарата в рекомендуемых дозах.
Нет исследований по проникновению фенирамина малеата в грудное молоко.
Фенилэфрина гидрохлорид может проникать в грудное молоко.

Фертильность

Данные по применению препарата ТераФлю от гриппа и простуды Экстра и его влиянию на фертильность у человека отсутствуют.

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

Препарат ТераФлю от гриппа и простуды Экстра может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

У некоторых пациентов фенирамин также может вызывать головокружение, нечеткость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

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).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Частота неизвестна: лейкопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность, крапивница, аллергический дерматит, анафилактическая реакция, ангионевротический отек.

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

Психические нарушения

Часто: повышенная возбудимость.

Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания, бессонница и беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: тремор*, бессонница.

Редко: головокружение, головная боль.

Частота неизвестна: антихолинергические симптомы, нарушение координации движений*, потеря памяти или концентрации внимания, нарушения равновесия, вялость**, сонливость**.

* - наблюдается более часто у пожилых пациентов.

** - отмечены в начале приема препарата.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

Частота неизвестна: парез аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

Часто: повышение артериального давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

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.

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 (более характерно у пациентов с гипертрофией 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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы, обусловленные парацетамолом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости трансплантации печени или коме и смертельному исходу. Клинические признаки поражения печени развиваются в основном через 24–48 часов и достигают максимума через 4–6 дней.

Симптомы (в основном обусловлены 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.

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 (объединены из-за взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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, 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 возможен прием вазопрессорных препаратов.

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-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, слабое противовоспалительное, противоотечное, обезболивающее и противоаллергическое 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Фенилэфрина 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. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антимускариновую активность.

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

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Соответствующие данные отсутствуют.

Биотрансформация

Подвергается первичному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени. Фенилэфрина гидрохлорид при приеме внутрь характеризуется сниженной биодоступностью.

Элиминация

Выводится с мочой практически полностью в виде сульфатных соединений. Максимальные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 – 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

Лимонная кислота безводная

Натрия цитрат дигидрат

Кальция фосфат трехосновный

Ацесульфам калия

Мальтодекстрин

Кремния диоксид

Ароматизатор яблоко-корица Durarome® 860377 TD0691[1]

Ароматизатор яблоко WONF Durarome® 861347 TD1690[2]

Краситель D&C желтый № 10

Краситель FD&C красный № 40

Краситель FD&C синий № 1

[1] Коммерчески доступный ароматизатор содержит сахар, мальтодекстрин, натуральные ароматизаторы, среднецепочечные триглицериды, соевый лецитин, соль и кремния диоксид.

[2] Коммерчески доступный ароматизатор содержит мальтодекстрин, сахар, натуральные ароматизаторы, триацетин, кремния диоксид и соевый лецитин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15,021 г порошка в пакетики из бумаги / ПЭНП / ПЭТФ / ПЭНП / алюминия/ EMAA (сополимер этилена и метакриловой кислоты) / ПЭНП.

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 в картонной пачке, размещенных индивидуально или попарно скрепленных через перфорацию, вместе с инструкцией по применению.

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

Нет особых требований к утилизации.

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-№(002750)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13 июля 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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