

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТераФлю от гриппа и простуды Экстра

Торговое наименование: ТераФлю от гриппа и простуды Экстра.**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин.**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом и вкусом корицы и яблока.**СОСТАВ на 1 пакетик:**

| Название вещества | Количество, мг |
|---|----------------|
| <i>Действующие вещества:</i> | |
| Парацетамол | 650,0000 |
| Фенилэфрина гидрохлорид | 10,0000 |
| Фенирамина малеат | 20,0000 |
| <i>Вспомогательные вещества:</i> | |
| Сахароза | 12600,0000 |
| Лимонная кислота безводная | 850,0000 |
| Натрия цитрат дигидрат | 180,0000 |
| Кальция фосфат трехосновный | 35,0000 |
| Ацесульфам калия | 32,5000 |
| Мальтодекстрин | 26,0000 |
| Кремния диоксид | 13,0000 |
| Ароматизатор яблоко – корица Durarome® 860377 TD0691 ¹ | 450,0000 |
| Ароматизатор яблоко WONF Durarome® 861347 TD1690 ² | 150,0000 |
| Краситель D&C желтый № 10 | 2,6250 |
| Краситель FD&C красный № 40 | 1,5000 |
| Краситель FD&C синий № 1 | 0,2625 |

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.

Описание

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

Описание приготовленного раствора

Мутный раствор коричневого цвета с запахом корицы и яблока.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51.

Фармакологические свойства

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.

Фармакодинамика

Парацетамол

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

Фенилэфрина гидрохлорид

Фенилэфрина гидрохлорид – симпатомиметическое средство, при приеме внутрь оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа₁-адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемия слизистой оболочки полости носа.

Фенирамина малеат

Фенирамина малеат является противоаллергическим средством – блокатором H₁-гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антиму斯卡риновую активность.

Фармакокинетика

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.

Метаболизм

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

Выведение

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

Фенилэфрина гидрохлорид

Абсорбция

Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Метаболизм

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

Выведение

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 – 16–19 часов.

Выведение

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

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов, одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), портальная гипертензия, алкоголизм, сахарный диабет, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипертензия, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, феохромоцитома.

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).

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

Случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности были отмечены у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, с низким индексом массы тела, у пациентов с тяжелой хронической алкогольной зависимостью или сепсисом, при состояниях, сопровождающихся снижением уровня глутатиона, так как применение 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 применении 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 пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Нет достаточных данных о влиянии препарата на течение беременности.

Не рекомендуется применять препарат во время беременности.

Период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять 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.

Способ применения и дозы

Внутрь. Содержимое одного пакетика растворяют в 1 стакане (250 мл) горячей, но не кипящей воды. Принимают в горячем виде. Повторную дозу можно принимать через каждые 4–6 часов (не более 3–4 доз в течение 24 часов). Препарат ТераФлю от гриппа и простуды Экстра можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Если не наблюдается облегчения 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 превышайте указанную дозу. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта в течение максимально короткого срока лечения. Минимальный интервал между приемами препарата должен составлять 4 ч.

Особые группы пациентов

Печеночная недостаточность

Пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата ТераФлю от гриппа и простуды Экстра.

Почечная недостаточность

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.

Пожилые пациенты

Нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

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.

Нарушения психики

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, мириаз, повышение внутриглазного давления.

Частота неизвестна: парез аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

Часто: повышение артериального давления.

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

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 расстройства и нарушения в месте введения

Редко: недомогание.

Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Парацетамол

Симптомы и признаки

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 развиваться 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 диазепам.

Фенирамин и фенилэфрин (симптомы передозировки для фенирамина и фенилэфрина объединены из-за риска взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата).

Симптомы и признаки

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 возможно применение вазопрессорных препаратов.

В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфа-адреноблокаторов (например, фентоламина), так как фенилэфрин является селективным агонистом альфа₁-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует лечить путем блокирования альфа-адренорецепторов. При развитии судорог использовать диазепам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние парацетамола

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 применения парацетамола, повышая риск кровотечений. Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта. При назначении парацетамола одновременно с метоклопрамидом скорость всасывания парацетамола увеличивается и, соответственно, быстрее достигается его максимальная концентрация в плазме. Аналогичным образом домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

При совместном применении 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 колестираминном, однако этого можно избежать, если принимать колестирамин на час позже парацетамола.

Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и увеличить риск повреждения печени.

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, принимающих одновременно пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить. Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении

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

Влияние фенилэфрина

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

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

Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального давления и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может быть увеличен. Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда. Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамином и метисергидом) может увеличить риск эрготизма.

Влияние фенирамина

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).

Особые указания

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

Препарат ТераФлю от гриппа и простуды Экстра содержит:

- 12,6 г сахарозы на пакетик. Это должно быть принято во внимание у пациентов с сахарным диабетом. Пациентам с такими редкими наследственными проблемами, как непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или

недостаточностью сахаразы/изомальтазы, не следует принимать препарат ТераФлю от гриппа и простуды Экстра.

- 42,2 мг натрия на пакетик. Это должно быть принято во внимание у пациентов, соблюдающих диету по содержанию натрия.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

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.

Препарат содержит парацетамол, не следует применять с любыми другими препаратами, содержащими парацетамол. Совместное применение 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 применение парацетамола может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 зрения, нарушение когнитивной функции и координации движений, что может значительно повлиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Эти нежелательные эффекты могут дополнительно усиливаться при применении алкогольных напитков или других седативных средств.

Форма выпуска

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

яблока.

Первичная упаковка

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

Вторичная упаковка

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.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ГСК Консьюмер Хелс, Инк., США / GSK Consumer Health, Inc.

10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska, 68517, USA.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации


АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер».

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, помещение III, комната 9, эт. 6.

Тел. 8 (495) 777-98-50;

факс 8 (495) 777-98-51

Телефон бесплатной «Горячей линии»

 8 800 333 46 94

E-mail: rus.info@gsk.com

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.