

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



Торговое наименование

Терафлю ЭКСТРА ЛИМОН

Международное непатентованное название или группировочное наименование (МНН)
Парацетамол, фенирамин, фенилэфрин.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом лимона).

Форма выпуска

По 15 г порошка в пакетице из комбинированного материала. По 10 пакетиц с инструкцией по применению в картонной пачке.

Состав

Один пакетик (15 г) содержит:

Активные вещества: парацетамол 650 мг, фенирамина малаат 20 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза, калия ацесульфам, краситель желтый Е 104, краситель желтый Е 110, мальтодекстрин М 100, коллоидный диоксид кремния, ароматизатор лимонный 860098 TD 1091, ароматизатор лимонный 860202 TD 0991, лимонная кислота безводная, натрия цитрат дигидрат, кальция фосфат трехосновный.

Описание

Сыпучий белый гранулированный порошок с желтыми вкраплениями без посторонних частиц. Возможно образование комков во время хранения.

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики-антипиретики. Ангилиды. Парацетамол, комбинации исключая психолептики.

Нод АТХ

N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Парацетамол - обезболивающее и жаропонижающее средство. Его механизм действия, как полагают, включает ингибирование синтеза простагландинов, прежде всего, в центральной нервной системе. В связи с отсутствием периферического ингибирования простагландинов подходит для пациентов с желудочно-кишечными кровотечениями в анамнезе или пациентам в пожилом возрасте.
Фенирамина малаат - антигистаминное средство, блокатор H1-рецепторов. Обеспечивает облегчение общих аллергических симптомов, связанных с заболеваниями дыхательных путей. Оказывает противотечное действие в носу и уменьшает выраженность местных экссудативных симптомов слизистой оболочки носа.
Фенилэфрина гидрохлорид является симпатомиметиком, который действует преимущественно на альфа-адренорецепторы. Фенилэфрина гидрохлорид уменьшает отек слизистой оболочки носа.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и распределяется в большинстве тканей организма. Максимальная концентрация парацетамола в плазме крови достигается через 10-60 минут. При приеме терапевтических доз связывается парацетамола с белками плазмы минимально. Метаболизируется в печени и выводится с мочой преимущественно в виде глюкуронида и сульфата, менее 5% выводится в неизменном виде.
Фенирамина малаат достигает своего пика концентрации в плазме через 1-2,5 часа; период полувыведения составляет 16-19 часов. 70-83% от пероральной дозы выводится с мочой в неизменном виде или в виде метаболитов.
Фенилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта и подвергается первичному метаболизму моноаминоксидазой в кишечнике и печени. Таким образом, при пероральном приеме фенилэфрина гидрохлорид имеет пониженную биодоступность. Выводится с мочой в виде сульфата.

Показания к применению

Кратковременное облегчение симптомов «простуды» и гриппа, таких как:

- заложенность носа и носовых пазух
- насморк
- чихание
- ломота в теле и боль, такая как боль в горле, головная боль, мышечная боль и боль в области придаточных пазух носа
- повышенная температура тела и ассоциированный с ней озноб

Противопоказания

Препарат противопоказан пациентам:
— с повышенной чувствительностью к парацетамолу, фенирамину, фенилэфрину или вспомогательным веществам в анамнезе;
— принимающим или принимавшим в течение последних двух недель ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), которые, как правило, используются для лечения депрессии.

Способ применения и дозы

Препарат принимают только внутрь.
Растворить содержимое 1 пакетика в 1 стакане горячей воды.
Употреблять, когда остынет до приемлемой температуры.
Взрослые (включая пожилых) и дети от 12 лет и старше: один пакетик каждые 4-6 часов по необходимости. Не принимать более 4 пакетиков в течении 24 часов. Не принимать препарат чаще, чем через 4 часа.
Не рекомендуется детям младше 12 лет.
Не рекомендуется применять более 7 дней без консультации врача.
Если симптомы сохраняются, обратиться к врачу.
НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННОЙ ДОЗЫ.
Следует использовать самые низкие дозы и минимальную продолжительность приема, необходимую для достижения эффекта.

Побочные действия

При появлении необычной реакции обратитесь к врачу.

| Класс систем и органов | Побочные эффекты | Частота |
|--|---|----------------|
| Парацетамол | | |
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | Тромбоцитопения | Очень редко |
| Нарушения со стороны иммунной системы | Анафилаксия. Кожные реакции гиперчувствительности, включая, среди прочих, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек и сыпь | Очень редко |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | Бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину или другим НПВС | Очень редко |
| Нарушения со стороны гепатобилиарной системы | Печеночная дисфункция | Очень редко |
| Фенирамин | | |
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | Лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия | Неизвестно |
| Нарушения со стороны иммунной системы | Анафилактический шок, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница | Редко |
| Нарушения со стороны нервной системы | Антихолинергические симптомы, нарушение координации движений, тремор, потеря памяти или концентрации внимания*, нарушение равновесия*, головокружение*, вялость**, сонливость*. Галлюцинации, дезориентация, эффекты перевозбуждения (тревога, нервозность, бессонница) | Неизвестно |
| Нарушения со стороны органов зрения | Мидриаз, нарушение аккомодации | Неизвестно |
| Нарушения со стороны работы сердца | Сердцебиение | Неизвестно |
| Сосудистые нарушения | Ортостатическая гипотензия | Неизвестно |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Запор | Неизвестно |
| Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки | Экзема, геморрагическая сыпь, эритема, зуд | Редко |
| Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы | Задержка мочеиспускания | Неизвестно |
| Общие нарушения и расстройства, связанные со способом применения | Сухость слизистой оболочки носа | Неизвестно |
| Фенилэфрин | | |
| Нарушения со стороны нервной системы | Головокружение, головная боль, бессонница, беспокойство (нервозность) | Часто |
| Нарушения со стороны работы сердца | Повышение артериального давления Тахикардия, сердцебиение | Часто Редко |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Рвота, тошнота | Часто |
| Нарушения со стороны иммунной системы | Гиперчувствительность, аллергический дерматит, крапивница | Редко |
| Нарушения со стороны органов зрения | Обострение закрытоугольной глаукомы (наиболее вероятно у пациентов с уже выявленной закрытоугольной глаукомой (см. <i>Особые указания</i>)), мидриаз | Редко |
| Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки | Сыпь | Редко |
| Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы | Задержка мочеиспускания (наиболее вероятно у пациентов с синдромом инфравезикальной обструкции, например гипертрофия предстательной железы), дизурия | Редко |

* У пациентов преклонного возраста
** Чаще отмечались в начале лечения

Прекратите принимать этот препарат и сразу сообщите врачу, если:

- У Вас возникли аллергические реакции, такие как сыпь или крапивница (зудящая бугристая сыпь), иногда с затрудненным дыханием, покраснением и/или припухлостью рта, лица, губ, языка, горла или глаз;
- У Вас возникла сыпь, шелушение на коже или язвы в ротовой полости;
- У Вас уже возникали проблемы с дыханием при применении аспирина или других нестероидных противовоспалительных средств, а также в случае возникновения подобной реакции с этим лекарственным средством;
- У Вас возникли синяки или кровотечения неустойчивой этиологии;
- Вы заметили потемнение мочи наряду с бледностью кожи, головокружением и усталостью;

- у Вас возникли галлюцинации (зрительные или слуховые);
- у Вас возник чрезмерно быстрый пульс или ощущение чрезмерно быстрого нерегулярного пульса;
- у Вас возникло ухудшение зрения, что может быть связано с аномально высоким кровяным давлением в глазу. Возникновение этой реакции очень редкое и более вероятно у пациентов с глаукомой;
- у Вас возникла проблема с мочеиспусканием. Возникновение этой реакции более вероятно у мужчин с гиперплазией предстательной железы.

Эти реакции встречаются редко или очень редко.

Особые указания

СОДЕРЖИТ ПАРАЦЕТАМОЛ. Не принимать одновременно с другими парацетамол-содержащими препаратами, деконгестантами (препаратами, предназначенными для облегчения симптомов заложенности носа) и противопроступудными препаратами.

Одновременный прием других парацетамол-содержащих препаратов может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может потребовать трансплантации печени или привести к летальному исходу.

Сообщалось о случаях печеночной дисфункции/недостаточности у пациентов со сниженным уровнем глутатиона (как при истощении, у больных анорексией, у пациентов с низким индексом массы тела, у пациентов с хроническим тяжелым алкоголизмом или при сепсисе). Следует избегать одновременного применения препарата с деконгестантами и антигистаминными препаратами.

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом, если:

- у Вас печеночная или почечная недостаточность (сопутствующее заболевание печени увеличивает риск поражения печени, связанный с приемом парацетамола)
- у Вас снижен уровень глутатиона, как при тяжелой инфекции (например сепсисе), тяжелом истощении, недостаточном весе, хроническом алкоголизме, так как это может увеличить риск метаболического ацидоза. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас наблюдается комбинация следующих симптомов метаболического ацидоза: глубокое, быстрое, затрудненное дыхание; плохое самочувствие (тошнота), рвота; потеря аппетита;
- у Вас артериальная гипертензия (высокое кровяное давление), сердечно-сосудистые заболевания, сахарный диабет, гипертиреозидизм (гиперфункция щитовидной железы), закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление), феохромоцитомы (редкая опухоль надпочечников), гипертрофия предстательной железы (проблемы с предстательной железой или затрудненное мочеиспускание), окклюзивные сосудистые заболевания (такие как синдром Рейно, который может проявиться в виде онемения, покалывания и изменения цвета (белый, синий, затем красный) пальцев рук и ног при воздействии холода).

С осторожностью следует принимать этот препарат пациентам, принимающим **симпатомиметики** (такие как деконгестанты, препараты для подавления аппетита и амфетаминоподобные препараты), **бета-адреноблокаторы** и другие **антигипертензивные препараты, трициклические антидепрессанты** (например амитриптилин), **дигоксин и сердечные гликозиды, алкалоиды спорыньи** (например эрготамин и метисергид). Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов пожилого возраста, которые более склонны испытывать побочные эффекты. Не следует принимать пожилым людям со спутанным сознанием.

Пациентам, страдающим сахарным диабетом, следует учитывать, что препарат содержит 12,6 г сахарозы.

Пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не рекомендуется употреблять препарат.

В одном пакете содержится 42,2 мг натрия, что необходимо принимать во внимание у пациентов на натрий-контролируемой диете.

Содержит пищевой краситель Sunset yellow (E 110), который может вызывать аллергические реакции.

Не использовать препарат из поврежденных пакетиков.

Хранить в недоступном для детей месте.

Всегда читайте и следуйте инструкции по применению лекарственного средства.

Применение во время беременности и лактации

Нет достаточных данных относительно применения препарата у беременных женщин. Исследования на животных являлись недостаточными в отношении репродуктивной токсичности. Следует избегать приема препарата во время беременности и кормления грудью, за исключением случаев, когда польза для матери превышает ожидаемые риски для плода. Может быть рассмотрено применение самой низкой эффективной дозы с короткой продолжительностью лечения.

Прежде, чем принимать парацетамол во время беременности (как и любые другие лекарственные средства) беременным женщинам необходимо проконсультироваться с врачом.

Исследования на животных или клинические данные о применении фенирамина у беременных и женщин в период лактации отсутствуют.

Имеются ограниченные данные о применении фенилэфрина у беременных женщин.

При приеме в рекомендованных дозах парацетамол выделяется в грудное молоко в количестве, не имеющем клинического значения. Фенилэфрин может выделяться в грудное молоко.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Фенирамин может вызывать сонливость, головокружение, нечеткость зрения, нарушение когнитивных функций и координации движений у некоторых пациентов, что может значительно влиять на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами. Прием алкоголя или других седативных средств может дополнительно усилить эти расстройства.

Передозировка

Если Вы приняли большее количество препарата, чем рекомендовано, немедленно обратитесь к врачу из-за риска печеночной недостаточности, даже если у Вас нет никаких симптомов. Передозировка может привести к потере сознания или коме. У детей могут возникнуть судороги (приступы).

Парацетамол

Симптомы: исследования, проведенные после передозировки парацетамола свидетельствуют о том, что клинические признаки поражения печени возникают, как правило, через 24-48 часов

и достигают своего максимума через 4-6 дней. Передозировка может вызвать печеночную недостаточность, которая может потребовать трансплантации печени или привести к летальному исходу. Случаи острого панкреатита фиксировались, как правило, с печеночной дисфункцией и гепатотоксичностью.

Лечение: в случае передозировки требуется оказание медицинской помощи, даже если симптомы передозировки отсутствуют. При подозрении на передозировку или при подтвержденной передозировке парацетамола необходимо немедленно обратиться за неотложной медицинской помощью даже в случае отсутствия симптомов или признаков передозировки во избежание отсроченного токсического повреждения печени.

Может потребоваться введение N-ацетилцистеина или метионина.

Фенилэфрин

Симптомы: передозировка может привести к развитию судорог (особенно у детей), нарушению сознания и коме.

Лечение: общая поддерживающая терапия направленная на устранение специфических симптомов.

Симптомы передозировки фенилэфрином подобны тем, что описаны в разделе «Побочные действия». Кроме этих симптомов передозировка фенилэфрином может вызвать раздражительность, беспокойство, повышение артериального давления и, как возможное следствие, рефлекторную брадикардию. В тяжелых случаях возможно возникновение спутанности сознания, галлюцинаций, судорог и аритмий.

Лечение: симптоматическое. Выраженная гипертензия может потребовать применения альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламина.

Взаимодействия с лекарственными препаратами: прежде, чем принимать препарат, проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете:

| | |
|--|---|
| Ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) | Взаимное усиление действия происходит между симпатомиметическими аминами, таким как фенилэфрин, и ИМАО (см. раздел Противопоказания). |
| Симпатомиметики (например деконгестанты, препараты для подавления аппетита и амфетаминоподобные препараты) | Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими аминами может увеличить риск возникновения сердечно-сосудистых побочных эффектов (см. раздел Особые указания). |
| Бета-блокаторы и другие антигипертензивные средства (включая дебризолин, гуанетидин, резерпин, метилдопу) | Фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов и антигипертензивных препаратов. Риск возникновения гипертонии и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может возрастать (см. раздел Особые указания). |
| Трициклические антидепрессанты (например амитриптилин) | Увеличивается риск возникновения сердечно-сосудистых побочных эффектов (см. раздел Особые указания). |
| Дигоксин и сердечные гликозиды | Одновременное применение с фенилэфрином может увеличить риск нерегулярного сердцебиения или инфаркта миокарда (см. раздел Особые указания). |
| Алкалоиды спорыньи (например эрготамин и метисергид) | Одновременное применение с фенилэфрином может вызвать эрготизм (см. раздел Особые указания). |
| Варфарин и другие кумарины | Длительное ежедневное применение парацетамола может усилить антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов, что увеличивает риск развития кровотечений; разовые дозы не оказывают существенного влияния. |
| Алкоголь | Алкоголь усиливает седативное действие фенирамина. |
| Седативные и снотворные (например барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики и антидепрессанты) | Фенирамин усиливает центральное угнетающее действие других седативных средств. |
| Антихолинергические средства (например другие антигистаминные, противопаркинсонические средства и фенотиазиновые нейролептики) | Фенирамин обладает антихолинергической активностью и может усиливать антихолинергическое действие других препаратов с антихолинергической активностью. |

Следует сообщить врачу или фармацевту о любых других лекарствах, которые Вы принимаете.

Срок годности

2 года. Препарат не следует использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Делфарм Орлеанс 5, Авеню де Нонсир, Орлеанс Седекс 02, 45071, Франция / Delpharm Orléans 5, avenue de Concy, Orléans Cedex 02, 45071, France.

Держатель регистрационного удостоверения

ГСК Нонсьюмер Хелсюр САРЛ, Рю де Летрзав, 1260 Ньон, Швейцария / GSK Consumer Healthcare SARL, Route de l'Étraz, 1260 Nyon, Switzerland.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: oax70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана, Монголии) и EAEU.PV4customers@gsk.com (для Армении, Беларуси и Кыргызстана). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте OJ-CIS.LOC-PQC@gsk.com.

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK. ©2022 группа компаний GSK или их лицензиар.