

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕРАФЛЮ

Торговое наименование препарата: ТераФлю.

Международное непатентованное или группировочное наименование: Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лесные ягоды].

СОСТАВ

Наименование компонентов	Содержание, мг/пакетик
<i>Действующие вещества</i>	
Парацетамол	325,0
Фенилэфрина гидрохлорид	10,0
Фенирамина малеат	20,0
<i>Вспомогательные компоненты</i>	
Сахароза	10 000,0
Ацесульфам калия	13,0
Краситель красный очаровательный E129 (краситель FD&C красный № 40)	2,400
Краситель бриллиантовый голубой E133 (краситель FD&C синий № 1)	0,300
Мальтодекстрин	26,0
Кремния диоксид	13,0
Ароматизатор малиновый натуральный WONF Durarome (860385 TD0994)	165,0
Ароматизатор клюквенный Durarome натуральный (861149 TD2590)	55,0
Лимонная кислота безводная	725,0
Натрия цитрат дигидрат	180,0
Кальция фосфат трехосновный	35,0
Магния стеарат	3,2
Теоретическая масса содержимого пакетика	11572,9 мг

ОПИСАНИЕ

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.

Описание приготовленного раствора: непрозрачный раствор фиолетового цвета с ягодным запахом.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Анальгетики и антипиретики; парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики).

Код АТХ: N02BE51.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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.

Фармакодинамика

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

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

Фенирамина малеат

Фенирамина малеат является противоаллергическим средством – блокатором Н₁-гистаминовых рецепторов. Приводит к облегчению распространенных аллергических симптомов, связанных с нарушениями со стороны дыхательных путей. В умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антиму斯卡риновую активность.

Фармакодинамические эффекты

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).

Фэнилэфрина гидрохлорид

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

Фармакокинетика

Парацетамол

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

После приема препарата внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме достигается через 10–60 минут.

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. Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола. Период полувыведения составляет 1–3 часа.

Фэнилэфрина гидрохлорид

Фэнилэфрина гидрохлорид неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта и подвергается пресистемному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени. Таким образом, фэнилэфрина гидрохлорид при приеме внутрь обладает сниженной биодоступностью. 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

Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1–2,5 часа. Период полувыведения фенирамина – 16–19 часов. 70–83 % от принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизмененном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, 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), 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, 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 применении 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).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

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

Применение препарата при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Не превышайте рекомендованную дозу.

Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого срока лечения.

Взрослые (включая пожилых) и дети 12 лет и старше

По одному пакетику каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 4 доз в течение 24 часов. Один пакетик растворяют в стакане горячей, но не кипящей воды. Принимают в горячем виде. Препарат ТераФлю можно принимать в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Если не наблюдается облегчение симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу. Пациентам не следует принимать препарат ТераФлю более 5 дней.

Особые группы пациентов

Печеночная недостаточность

Пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата ТераФлю.

Почечная недостаточность

При наличии почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между приемами препарата ТераФлю должен быть не менее 8 часов.

Пожилые пациенты

Нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи). 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.

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.

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

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 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 развиваться острая печеночная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития панкреатита.

Лечение

В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете 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

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), т.к. фенилэфрин является селективным агонистом альфа₁-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фэнилэфрина следует лечить путем блокирования альфа-адренорецепторов. При развитии судорог использовать диазепам.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Влияние парацетамола

Усиливает эффекты ингибиторов MAO, 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 применения парацетамола, повышая риск кровотечений. Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта. Метоклопрамид

увеличивает скорость всасывания парацетамола и повышает уровень концентрации парацетамола в плазме до максимального. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола. При 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 колестирамином, 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 употреблении алкоголя. Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрама.

Влияние фенилэфрина

Препарат ТераФлю противопоказан пациентам, которые принимают или принимали МАО в течение последних двух недель. Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать повышение артериального давления.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими аминами (например, деконгестантами, препаратами для подавления аппетита и амфетаминподобными средствами) или трициклическими антидепрессантами (например, amitриптилином) 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. Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и 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 (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. Содержит парацетамол, не 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 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.

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.

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

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.

1 пакетик препарата ТераФлю содержит:

- 10 г сахарозы, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

- Краситель красный очаровательный E129 (краситель FD&C красный № 40), который может вызвать аллергические реакции.
 - 42,2 мг натрия, что следует учитывать пациентам, соблюдающим диету по содержанию натрия.
- Не следует принимать препарат из поврежденных пакетиков.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, 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.

ФОРМА ВЫПУСКА

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

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.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2023 № 11476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

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

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер».

123112, Российская Федерация, 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.