

ТЕРАФЛЮ® ОТ ГРИППА И ПРОСТУДЫ (THERAFLU® FLU AND COLD)

зарегистрировано
NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. (Швейцария)
произведено
FAMAR FRANCE (Франция)
или FAMAR ORLEANS (Франция)
или NOVARTIS CONSUMER HEALTH Inc. (США)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

❖ Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный) белого цвета с желтыми вкраплениями, сыпучий, гранулированный, без посторонних частиц, с цитрусовым запахом; допускается наличие мягких комков.

1 пак.

парацетамол.....	325 мг
фенирамина малеат.....	20 мг
фенилэфрина гидрохлорид.....	10 мг
аскорбиновая кислота.....	50 мг

Вспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат – 120.74 мг, яблочная кислота – 50.31 мг, краситель солнечный закат желтый – 0.098 мг, краситель хинолиновый желтый – 0.094 мг, титана диоксид – 3.16 мг, ароматизатор лимонный – 208.42 мг, кальция фосфат трехосновной – 82 мг, лимонная кислота – 1221.79 мг, сахароза – 20 000 мг.
22.1 г – пакетики многослойные (4) – пачки картонные.
22.1 г – пакетики многослойные (10) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N012063/01 от 31.05.11

Код АТХ: N02BE51

Клинико-фармакологическая группа:

Препарат для симптоматической терапии острых респираторных заболеваний

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Оказывает жаропонижающее, анальгезирующее, сосудосуживающее действие, устраняет симптомы "простуды". Сужает сосуды и устраняет отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

Парацетамол оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие путем подавления синтеза простагландинов в ЦНС. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаза.

Фенирамин – противоаллергическое средство, блокатор гистаминовых H₁-рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает седативный эффект, а также проявляет антиму斯卡риновую активность.

Фенилэфрин – альфа₁-адреномиметик, вызывает сужение сосудов, устраняет отечность и гиперемия слизистой оболочки полости носа.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Парацетамол

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. С_{max} в плазме достигается через 10-60 мин после приема внутрь. Распределяется в большинстве тканей организма. Проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы незначительное, но возрастает при увеличении концентрации. Подвергается первичному метаболизму в печени. Выводится в основном с мочой в виде глюкуронидов и сульфатов. T_{1/2} составляет от 1 до 3 ч.

Фенирамин

С_{max} фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2.5 ч. T_{1/2} фенирамина – 16-19 ч. 70-83% дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизмененном виде.

Фенилэфрин

Фенилэфрин всасывается из ЖКТ. Метаболизируется при "первом прохождении" через стенку кишечника и в печени, поэтому при приеме внутрь фенилэфрина гидрохлорид характеризуется ограниченной биодоступностью. С_{max} в плазме достигается в интервале от 45 мин до 2 ч. Выводится почками почти полностью в виде сульфатных соединений. T_{1/2} составляет 2-3 ч.

Аскорбиновая кислота

Быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Связывание с белками плазмы – 25%. Выводится в виде метаболитов с мочой. Аскорбиновая кислота, принятая в чрезмерных количествах, быстро выводится в неизмененном виде с мочой.

ПОКАЗАНИЯ

– симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, в т.ч. гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханьем.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Внутрь. Содержимое одного пакетика растворяют в 1 стакане горячей, но не кипящей воды. Принимают в горячем виде. Повторную дозу можно принимать через каждые 4-6 ч (не более 3-4 доз в течение 24 ч).

ТераФлю® от гриппа и простуды 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.

Не следует применять ТераФлю® от гриппа и простуды более 5 дней.

У **пациентов с нарушением функции печени или синдромом Жильбера** необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами.

При **почечной недостаточности тяжелой степени (КК<10 мл/мин)** интервал между приемами должен составлять не менее 8 ч.

У **пациентов пожилого возраста** коррекция дозы не требуется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Определение частоты побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту невозможно).

Со стороны системы кроветворения: очень редко – тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

Аллергические реакции: редко – гиперчувствительность (сыпь, одышка, анафилактический шок), крапивница, ангионевротический отек; частота неизвестна – анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны нервной системы: часто – сонливость; редко – головокружение, головная боль.

Нарушения психики: редко – повышенная возбудимость, нарушение сна.

Со стороны органа зрения: редко – мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – тахикардия, ощущение сердцебиения, артериальная гипертензия.

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, рвота; редко – запор, сухость слизистой оболочки полости рта, абдоминальная боль, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь, зуд, эритема.

Со стороны мочевыделительной системы: редко – затруднение мочеиспускания.

Общие реакции: редко – недомогание.

Если любые из указанных выше побочных эффектов усугубляются и появляются любые другие побочные эффекты, пациент должен обратиться к врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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), при истощении, обезвоживании, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, при одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторы микросомальных ферментов печени); у пациентов с рецидивирующим образованием уратных камней в почках.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Не рекомендуется применять ТераФлю® от гриппа и простуды при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

Терафлю® от гриппа и простуды содержит:

- сахарозы 20 г на пакетик. Это следует принимать 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 Терафлю® от гриппа и простуды;
- краситель солнечный закат желтый (E110). Может вызвать аллергические реакции;
- натрия 28.3 мг на пакетик. Это должно быть принято во внимание у пациентов, соблюдающих диету с ограничением натрия.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Терафлю® от гриппа и простуды может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами или заниматься другими видами деятельности требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки обусловлены в основном парацетамолом.

Парацетамол

Симптомы: в основном проявляются после приема 10-15 г парацетамола. В тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в т.ч. может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать необратимую нефропатию и необратимое поражение печени. Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому пациентов следует предупреждать о запрете одновременного приема парацетамолсодержащих препаратов. Выражен риск отравления особенно у пациентов пожилого возраста, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов с истощением и у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени.

Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, коме и смерти.

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 ч: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в течение 24-48 ч и иногда может проявиться позже, через 4-6 дней. Повреждение печени проявляется в максимальной степени по истечении 72-96 ч 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 панкреатита.

Лечение: введение ацетилцистеина в/в или перорально в качестве антидота, промывание желудка, прием внутрь метионина могут оказывать положительный эффект, по крайней мере, в течение 48 ч после передозировки. Рекомендован прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения. В случае развития судорог возможно назначение диазепама.

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

Симптомы: сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, повышение АД и брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного "психоза".

Лечение: специфический антидот отсутствует. Необходимы обычные меры оказания помощи, включающие на-

значение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке сердечной и дыхательной функций. Не следует назначать психостимулирующие средства (метилфенидат) из-за опасности возникновения судорог. При артериальной гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов.

В случае повышения АД возможно в/в введение альфа-адреноблокаторов, т.к. фенилэфрин является селективным агонистом α_1 -адренорецепторов, следовательно гипотензивный эффект при передозировке следует лечить путем блокирования α_1 -адренорецепторов. При развитии судорог вводить диазепам.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Парацетамол

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных средств, этанола.

Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном применении барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени.

При длительном регулярном применении парацетамола возможно усиление антикоагулянтного эффекта варфарина и других кумаринов, при этом увеличивается риск кровотечения. Единичное применение парацетамола не оказывает существенного влияния.

Метоклопрамид повышает скорость всасывания парацетамола и уменьшает время достижения его C_{max} в плазме крови. Аналогичным образом, домперидон может привести к увеличению скорости абсорбции парацетамола.

Парацетамол может приводить к увеличению $T_{1/2}$ хлорамфеникола.

Парацетамол способен уменьшать биодоступность ламотриджина, при это возможно уменьшение эффективности ламотриджина вследствие индукции его метаболизма в печени.

Абсорбция парацетамола может быть снижена при одновременном применении с колестирамином, но снижение всасывания незначительно, если колестирамин принимают на час позже.

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

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, одновременно применяющих пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить.

Гепатотоксичность парацетамола усиливается при длительном чрезмерном употреблении этанола (алкоголя).

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

Фенирамин

Возможно усиление влияния других веществ на ЦНС (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов и наркотических средств). Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.

Фенилэфрин

Терафлю® от гриппа и простуды противопоказан пациентам, которые получают или получали ингибиторы МАО в течение последних 2 недель. Фенилэфрин может потенцировать действие ингибиторов МАО и вызвать гипертонический криз.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может привести к увеличению риска нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Возможно повышение риска артериальной гипертензии и других побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и сердечными гликозидами может повышать риск нарушения ритма сердца или инфаркта миокарда.

Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин и метисергид) может увеличить риск эрготизма.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 2 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

ГлаксоСмитКляйн Хелскер АО
123112 Москва, Пресненская наб. 10, блок С
Бизнес-центр "Башня на Набережной"
Тел.: (495) 777-98-50; Факс: (495) 777-98-51