Инструкция по применению
ТераФлю от гриппа и простуды Порошок для приготовления раствора для приема внутрь лимон 4 шт

Характеристики



Форма выпуска: Порошок для приготовления раствора
Страна: Франция
Производитель: Хелеон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Парацетамол+Фенирамина малеат+Фенилэфрина гидрохлорид+Аскорбиновая кислота
Количество в упаковке: 4
Дозировка действующего вещества: 325 мг+ 20 мг+ 10 мг
Срок годности: 24.0

Описание

Терафлю со вкусом лимона от гриппа и простуды - ваш компактный помощник. Предназначен для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, в том числе гриппа), проявлениями которых являются: • Высокая температура • Озноб • Ломота в теле • Головная и мышечная боль • Насморк • Заложенность носа • Чихание *. * Инструкция по медицинскому применению, РУ П N012063/01 от 31.05.2011

Действующее вещество

Парацетамол+Фенирамина малеат+Фенилэфрина гидрохлорид+Аскорбиновая кислота

Состав

Активное вещество: 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.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора

Фармакокинетика

Парацетамол Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Cmax 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. T1/2 составляет от 1 до 3 ч. Фенирамин Cmax фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2.5 ч. T1/2 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. Cmax в плазме достигается в интервале от 45 мин до 2 ч. Выводится почками почти полностью в виде сульфатных соединений. T1/2 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

Способ применения и дозы

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.

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.

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

Определение частоты побочных эффектов: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100 и <1/10), нечасто (⩾1/1000 и <1/100), редко (⩾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.

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 развиться 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 назначение 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 #1-адренорецепторов, следовательно гипотензивный эффект при передозировке следует лечить путем блокирования #1-адренорецепторов. При развитии судорог вводить диазепам.

Взаимодействие с другими препаратами

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 Cmax в плазме крови. Аналогичным

образом, домперидон может привести к увеличению скорости абсорбции парацетамола. Парацетамол может приводить к увеличению T1/2 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.

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 пли хронический бронхит, -симптомы не проходят в течение 5 дней пли 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 (Е110). Может вызвать аллергические реакции, -натрия 28.3 мг на пакетик. Это должно быть принято но 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.

Условия хранения

Беречь от детей