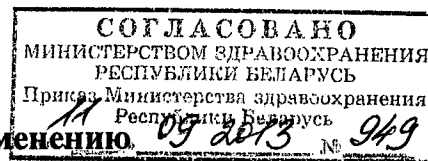


ТераФлю® Экстра**Инструкция по медицинскому применению**

Торговое название: ТераФлю® Экстра

Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для приема внутрь дозированный (со вкусом яблока и корицы).

Состав:

Один пакетик содержит:

Активные компоненты: парацетамол 650 мг, фенирамина малеат 20 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг, аскорбиновая кислота 50 мг

Вспомогательные компоненты: яблочная кислота, натрия цитрат дигидрат, этилмальтол, порошок карамель (E150d), титана диоксид (E171), сахароза, кальция фосфат трехосновный, лимонная кислота безводная, ароматизатор яблочный искусственный, ароматизатор яблочно-коричный натуральный.

Описание: Гранулированный легко сыпучий порошок белого цвета с серыми и желтыми вкраплениями. Может содержать мягкие комки.

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики. Прочие анальгетики и жаропонижающие средства.

Фармакологические свойства: Комбинированный препарат, обладает жаропонижающим, противовоспалительным, противоотечным, обезболивающим, противоаллергическим действием.

Показания к применению: кратковременное симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, грипп), сопровождающихся высокой температурой, сильным ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям старше 12 лет. Внутрь. Растворить содержимое 1 пакетика в 1 стакане кипяченой горячей воды. Употреблять в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу. Повторную дозу можно принимать через каждые 4 часа (не более 3 доз в течение 24 часов). ТераФлю® 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.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, тяжелые нарушения функции печени и почек, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, тяжелая форма артериальной гипертензии, феохромоцитомы, тиреотоксикоз, аденома предстательной железы с накоплением остаточной мочи, гемолитическая анемия, закрытоугольная глаукома, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), чрезмерное употребление алкоголя, эпилепсия, сахарный диабет, бронхиальная астма, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

НД РБ 6349 - 2012

Меры предосторожности:

Относительные противопоказания: почечная и/или печеночная недостаточность, одновременное применение препаратов, потенциально токсичных для печени или индуцирующих печеночные ферменты.

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

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов пожилого возраста и пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями из-за возможного проявления сосудосуживающего действия фенилэфрина, а также при применении препарата у пациентов с гиперплазией предстательной железы и заболеваниями щитовидной железы.

Пациентам, страдающим сахарным диабетом, следует учитывать, что препарат содержит 20г сахарозы, что соответствует 340 кДж (=82 ккал).

Пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не рекомендуется употреблять препарат из-за наличия в составе сахарозы.

В одном пакетике содержится 28 мг натрия.

Не превышать рекомендуемые дозы. Не использовать препарат из поврежденных пакетиков.

Не рекомендуется применять препарат длительное время без консультации врача (См. раздел «Способ применения и дозы»). Длительное применение препарата, особенно в сочетании с другими анальгетическими средствами может привести к необратимому повреждению почек с риском развития почечной недостаточности.

Следует учитывать, что хроническое применение лекарственных средств с анальгетическим эффектом для облегчения головной боли может вызвать головную боль, связанную с длительным применением лекарственного средства.

Беременность и период грудного вскармливания

Не следует применять лекарственное средство во время беременности и в период грудного вскармливания.

Влияние на способность к вождению автомобилем и управлению механизмами.

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем или другими механизмами, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций, поскольку в состав препарата входит антигистаминное средство (фенирамин), которое может вызвать усталость и снижение способности быстрого реагирования.

Побочные эффекты: эритема, сыпь, крапивница, аллергические реакции (одышка, бронхоспазм, потливость, отек Квинке, анафилактический шок), повышенная возбудимость, снижение скорости психомоторных реакций, чувство усталости, сонливость, сухость во рту, задержка мочи, рвота, боли в желудке, запор, понос, тошнота, метеоризм, сердцебиение, повышение артериального давления, головокружение, нарушение сна, мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, головная боль, брадикардия. Иногда у детей тревога и бессонница. Учитывая наличие парацетамола: редко - нарушения системы крови (анемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз); при длительном приеме высоких доз возможны гепатотоксическое и нефротоксическое действие, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения. В случае появления побочных реакций, даже если они не указаны выше, следует обратиться к врачу.

Терафлю Экстра (яблоко/корица) – текст листка-вкладыша

ПД РД 6549 - 2012 ВУ

Передозировка: при передозировке, обусловленной, как правило, парацетамолом, возможны тошнота, рвота, боли в эпигастральной области; гепатотоксическое и нефротоксическое действие, в тяжелых случаях – печеночная недостаточность, гепатонекроз, повышение активности «печеночных» ферментов, увеличение протромбинового времени, энцефалопатия и кома. Симптомы, обусловленные фенираминам и фенилэфрином: сонливость, затем возбуждение, особенно у детей, нарушение зрения, тошнота, рвота, головные боли, нарушения кровообращения, кома, судороги, артериальная гипертензия и брадикардия.

Лечение следует начать незамедлительно при подозрении на отравление: промывание желудка в течение первых часов и применение активированного угля. Введение метионина и N-ацетилцистеина эффективно в течение первых суток после передозировки. При судорогах можно применять диазепам. Следует обратиться за медицинской помощью.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами: Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме барбитуратов, дифенина, карбамазепина, рифампицина и других индукторов ферментов печени. Средства, замедляющие опорожнение желудка (например, пропантелин), тормозят всасывание. Средства, ускоряющие опорожнение желудка (например, метоклопрамид), ускоряют всасывание.

Парацетамол удлиняет период полувыведения хлорамфеникола в 5 раз.

Салициламид увеличивает период полувыведения парацетамола и образование токсичных для печени метаболитов. Одновременное применение парацетамола и хлорзоксазона повышает гепатотоксичность обоих препаратов. Одновременное применение зидовудина и парацетамола приводит к усилению нейтропении. Действие производных кумарина может усиливаться.

Возможно усиление действия при одновременном использовании с трициклическими антидепрессантами, ингибиторами моноаминоксидазы, барбитуратами и нейролептиками. Следует соблюдать осторожность при одновременном использовании успокаивающих средств, поскольку фенирамин может усилить их действие.

Упаковка: По 21,78 г порошка в пакетик из комбинированного материала. 10 пакетиков в картонной пачке.

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

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

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Производитель: Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария.

Произведено Famar Orleans, Франция. 5, Авеню де Консир, 45071, Орлеан, Франция.

Представительство в России /Адрес для предъявления претензий:

123317, Москва, Пресненская наб.10,

тел. (495) 969 21 65.

E-mail: consumerhealth@novartis.ru