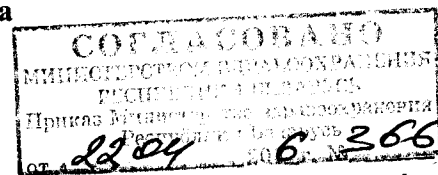


**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ТераФлю®**



**Торговое название:** ТераФлю®

**Лекарственная форма**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лесные ягоды).

ККС № 366 04.04.16

**Состав**

Один пакетик содержит:

*Активные компоненты:* парацетамол 325 мг, фенирамина малеат 20 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг.

*Вспомогательные компоненты:* сахароза, ацесульфам калия, краситель красный E129, краситель голубой E133, мальтодекстрин, кремния диоксид, ароматизатор малиновый натуральный, ароматизатор клюквенный натуральный, лимонная кислота безводная, натрия цитрат дигидрат, кальция фосфат трехосновный, магния стеарат.

**Описание**

Сыпучий порошок белого цвета, содержащий белые, желтые и серо-фиолетовые гранулы. Может содержать мягкие комки.

При растворении одного пакетика в горячей воде образуется мутный раствор розово-фиолетового цвета с ягодным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

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

**Код АТХ:** N02BE51

**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат, обладает жаропонижающим, противовоспалительным, противоотечным, обезболивающим и противоаллергическим действием.

**Показания к применению**

Кратковременное симптоматическое лечение острых респираторных заболеваний и гриппа, сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной болью, болями в мышцах, симптомами ринита (заложенность носа, «насморк», чихание).

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность, врожденная гипербилирубинемия, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, тяжелая форма артериальной гипертензии, феохромоцитома, тиреотоксикоз, гиперплазия предстательной железы с задержкой мочи, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемолитическая анемия, закрытоугольная глаукома, алкоголизм, эпилепсия, бронхиальная астма, сахарный диабет, совместное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО, одновременно применение с трициклическими антидепрессантами, одновременно применение с бета-блокаторами, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

**Способ применения и дозы**

Внутрь. Содержимое пакетика растворяют в 1 стакане кипяченой горячей воды. Употребляют 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.

**Побочные эффекты**

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, анемия (в том числе гемолитическая анемия), агранулоцитоз, сульфгемоглобинемия, метгемоглобинемия.

*Со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность, отек Квинке, анафилактические реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны нервной системы:* сонливость, головокружение, головная боль, бессонница, спутанность сознания, тремор, повышенная возбудимость, снижение скорости психомоторных реакций.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, рефлекторная брадикардия, одышка, артериальная гипертензия, боли в сердце, аритмия.

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота, сухость во рту, запор, боль и дискомфорт в животе, диарея, метеоризм, изжога, снижение аппетита.

*Со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм, приступы астмы у пациентов с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, гепатотоксическое действие (при длительном применении высоких доз).

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* интерстициальный нефрит, почечная колика, нефротоксичность, задержка мочи, затрудненное мочеиспускание.

*Со стороны органа зрения:* мидриаз, повышение внутриглазного давления, нарушение аккомодации.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* сыпь, зуд, мультиформная эритема, крапивница.

*Другие:* гипогликемия, общая слабость, усиленное потоотделение

В случае возникновения побочного эффекта, в том числе не указанного в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

**Передозировка**

Прием внутрь 7,5 г- 10 г парацетамола у взрослых и 150-200 мг/кг массы тела у детей вызывает острое токсическое действие на клетки печени, вызывая некроз. У восприимчивых пациентов, например, при злоупотреблении алкоголем или у пациентов с пониженным содержанием глутатиона, токсическое действие парацетамола возможно даже при низких дозах. Концентрации в плазме > 200 мкг/мл через 4 ч, > 100 мкг/мл через 8 ч, > 50 мкг/мл уже через 12 ч и > 30 мкг/мл через 15 ч приводят к повреждению печени с летальным исходом в результате печеночной комы. Гепатотоксичность напрямую связана с концентрациями в плазме.

**Симптомы**

*Первая фаза:* Тошнота, рвота, боли в животе, анорексия, недомогание.

*Вторая фаза:* Субъективное улучшение, увеличение печени, повышение содержания трансаминаз, повышение уровня билирубина, увеличение протромбинового времени.

*Третья фаза:* Значительное увеличение содержания трансаминаз, желтуха, гипогликемия, печеночная кома.

*Симптомы, обусловленные наличием фенирамина и фенилэфрина:* сонливость, затем возбуждение, особенно у детей, нарушение зрения, тошнота, рвота, головные боли, нарушения кровообращения, кома, судороги, артериальная гипертензия и брадикардия.

#### *Терапия*

Эффективная терапия должна быть начата незамедлительно при подозрении на отравление. Необходимо принятие следующих мер: промывание желудка в течение первых часов передозировки, с последующим введением активированного угля. Пероральное введение N-ацетилцистеина. В ситуациях, когда пероральное введение антидота невозможно или трудноосуществимо (например, из-за сильной рвоты, помутнения сознания), его можно вводить внутривенно. Концентрацию парацетамола в плазме следует измерять не ранее чем через 4 ч после приема препарата. Следует осуществлять контроль дыхания и кровообращения (не использовать адреналин!). При судорогах можно применять диазепам.

#### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

Усиливает эффекты ингибиторов MAO, седативных препаратов, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме барбитуратов, дифенина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные - повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития повышения внутриглазного давления.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшается при совместном применении с холестирамином. При длительном регулярном применении парацетамол усиливает антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов и повышает риск кровотечения, при редком применении существенного влияния не оказывает.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими аминами может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов.

Фенилэфрин может ослаблять эффект бета-блокаторов и антигипертензивных препаратов, увеличивая риск развития артериальной гипертензии и других нежелательных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. Трициклические антидепрессанты (такие как amitриптилин) при совместном применении с фенилэфрином увеличивают вероятность развития побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы. Применение фенилэфрина перед проведением ингаляционной анестезии увеличивает риск нарушений сердечного ритма. Совместное применение фенилэфрина с дигоксином и сердечными гликозидами повышает риск развития сердечных аритмий и инфаркта.

#### **Меры предосторожности**

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

Следует соблюдать осторожность при использовании препарата у лиц в возрасте старше 70 лет с сердечно-сосудистыми заболеваниями из-за возможного проявления сосудосуживающего действия фенилэфрина.

Если не смотря на прием препарата, заболевание сопровождается продолжающейся лихорадкой или повторными повышениями температуры, необходимо обратиться к врачу.

Не превышать рекомендуемые дозы.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

Следует соблюдать осторожность при использовании препарата у пациентов с нарушением функции печени, почек в связи с риском передозировки.

Пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, печени, почек, увеличением простаты, лицам пожилого возраста перед применением препарата рекомендуется консультироваться с врачом.

Препарат не следует принимать одновременно с лекарственными средствами, содержащими парацетамол, деконгестантами, другими препаратами для облегчения симптомов простуды и гриппа.

Пациентам, страдающим сахарным диабетом следует учитывать, что препарат содержит 10г сахарозы в 1 пакетике. Пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы или недостаточностью сахарозы-изомальтазы не рекомендуется употреблять препарат из-за наличия в составе сахарозы.

В одном пакетике содержится 42,2 мг натрия.

### **Применение в период беременности и грудного вскармливания**

Терафлю противопоказано применять в период беременности и грудного вскармливания.

### **Влияние на способность к вождению автомобилем и управлению механизмами**

Препарат может вызывать сонливость, снижение скорости психомоторных реакций. Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем или другими механизмами, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

### **Упаковка**

По 11,5 г порошка в пакетик из комбинированного материала. По 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Дополнительно текст инструкции по применению наносится на пакетик.

### **Условия хранения**

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

### **Срок годности**

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек:** без рецепта.

### **Производитель**

Новартис Консьюмер Хелс Инк., США. 10401 Хайвей 6, Линкольн, Небраска, США 68517/ Novartis Consumer Health Inc, USA. 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska, USA 68517

### **Представительство в России/Адрес для предъявления претензий:**

125315, Москва, Ленинградский проспект 72/3,

Тел. (495) 969-21-65, факс (495) 969-21-66

E-mail: [consumerhealth@novartis.ru](mailto:consumerhealth@novartis.ru)