

Листок-вкладыш – информация для пациента

Триалгин НЕО, 325 мг + 20 мг + 10 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Триалгин НЕО, 325 мг + 20 мг + 10 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом клюквы
парацетамол + фенирамина малеат + фенилэфрина гидрохлорид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Триалгин НЕО, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Триалгин НЕО.
3. Прием препарата Триалгин НЕО.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Триалгин НЕО.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТРИАЛГИН НЕО, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующими веществами препарата Триалгин НЕО являются парацетамол, фенирамина малеат и фенилэфрина гидрохлорид.

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием.

Фенирамина малеат обладает противоаллергической активностью, облегчает такие симптомы, как насморк и заложенность носа, чихание.

Фенилэфрина гидрохлорид оказывает умеренное сосудосуживающее действие, уменьшает отек слизистой оболочки и заложенность носа.

Препарат Триалгин НЕО применяется у взрослых и детей старше 12 лет для кратковременного лечения инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, грипп), сопровождающихся высокой температурой, сильным ознобом, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ТРИАЛГИН НЕО

Не принимайте препарат Триалгин НЕО, если:

- у Вас аллергия на действующее вещество (парацетамол, фенирамина малеат или фенилэфрина гидрохлорид) или любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;

- Вы принимаете трициклические антидепрессанты (лекарственные препараты от депрессии), бета-блокаторы (лекарственные препараты от высокого артериального давления и болезней сердца) или некоторые симпатомиметики (например, лекарственные препараты для снятия отека слизистой оболочки носа, средства для снижения аппетита);
- Вы принимаете ингибиторы МАО (лекарственные препараты от депрессии и болезни Паркинсона) или принимали их в течение последних 14 дней;
- у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- у Вас тяжелые нарушения функции почек;
- у Вас тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- у Вас тяжелая форма артериальной гипертензии;
- у Вас врожденное повышенное содержание билирубина в крови;
- у Вас опухоль надпочечника (феохромоцитомы);
- у Вас избыток гормонов щитовидной железы (гипертиреоз);
- у Вас увеличена предстательная железа с задержкой мочеиспускания;
- у Вас повышенное разрушение красных кровяных клеток, называемых эритроцитами (гемолитическая анемия);
- у Вас закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- Вы злоупотребляете алкоголем;
- у Вас эпилепсия (судорожные припадки);
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас бронхиальная астма;
- у Вас дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (редкое наследственное заболевание);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- Ваш возраст младше 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Триалгин НЕО проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом в следующих случаях:

- Ваш возраст старше 70 лет;
- Вы страдаете сердечно-сосудистыми заболеваниями (возможно проявление сосудосуживающего действия фенилэфрина);
- у Вас нарушена функция печени и/или почек (возможно потребуется корректировка дозы или интервала между дозами в связи с риском передозировки);
- у Вас гиперплазия (увеличение) предстательной железы или затруднение мочеиспускания вследствие увеличения предстательной железы.

Не превышайте рекомендуемые дозы!

Во избежание токсического поражения печени не употребляйте алкогольные напитки во время лечения препаратом Триалгин НЕО.

При хронической недостаточности питания и дефиците жидкости риск повреждения печени увеличивается.

Препарат Триалгин НЕО может усилить действие спиртных напитков, снотворных и седативных препаратов. Длительный регулярный прием большого количества препаратов, содержащих парацетамол, может привести к поражению почек или к развитию почечной недостаточности.

У некоторых людей с гиперчувствительностью к другим обезболивающим или противоревматическим препаратам также возможно развитие гиперчувствительности к парацетамолу.

Не принимайте препарат Триалгин НЕО одновременно с лекарственными препаратами, содержащими парацетамол, сосудосуживающими препаратами, а также с другими препаратами для облегчения симптомов простуды и гриппа.

Если несмотря на прием препарата заболевание сопровождается продолжающейся лихорадкой или повторными повышениями температуры, необходимо обратиться к врачу. Во время лечения Триалгином НЕО немедленно сообщите врачу, если у Вас серьезное заболевание, включая тяжелую почечную недостаточность или сепсис (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови, что приводит к повреждению органов), или Вы страдаете от длительного голодания, хронического алкоголизма или принимаете флуклоксациллин (антибиотик). Были получены сообщения о развитии серьезного состояния, с метаболическим ацидозом (изменение кислотно-щелочного баланса в крови) у пациентов, принимающих парацетамол в обычных дозах, в течение длительного периода времени или когда парацетамол принимался вместе с флуклоксациллином. Симптомы метаболического ацидоза могут включать: серьезное затруднение дыхания с глубоким учащенным дыханием, сонливость, тошноту и рвоту.

Дети

Препарат Триалгин НЕО противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат Триалгин НЕО

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в частности:

- трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин), бета-адреноблокаторы (например, бисопролол, метопролол, карведилол), симпатомиметики (например, сосудосуживающие препараты), ингибиторы моноаминоксидазы (например, разагилин);
- седативные, снотворные (например, фенобарбитал);
- препараты для лечения туберкулеза, такие как рифампицин и изониазид;
- флуклоксациллин (антибиотик), в связи с серьезным риском развития нарушения кислотно-щелочного баланса (так называемый метаболический ацидоз), который требует срочного лечения;
- противосудорожные препараты, такие как карбамазепин, фенитоин, ламотриджин;
- препараты для уменьшения вязкости крови и риска образования тромбов (например, варфарин);
- зидовудин (применяется для лечения ВИЧ-инфекции);
- метоклопрамид (увеличивает опорожнение желудка);
- домперидон (противорвотное средство);
- хлорамфеникол (антибиотик);
- холестирамин (применяется для снижения уровня холестерина в крови). Холестирамин следует принимать через 1 час после приема препарата Триалгин НЕО;
- пробенецид (применяется для лечения подагры);
- препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы и снижения артериального давления, такие как дигоксин и другие сердечные гликозиды, дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа; алкалоиды спорыньи (эрготамин и метизергид);
- препараты для лечения болезни Паркинсона;
- психотропные препараты, называемые нейролептиками (например, хлорпромазин).

Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрама.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете

беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Триалгин НЕО во время беременности. Если Вы забеременели во время лечения препаратом Триалгин НЕО, сразу же сообщите об этом своему лечащему врачу.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Триалгин НЕО если Вы кормите грудью. Обратитесь к лечащему врачу для получения рекомендаций, прежде чем принимать какие-либо лекарственные препараты.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Соблюдайте осторожность при приеме препарата Триалгин НЕО при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Триалгин НЕО может вызывать сонливость, головокружение, снижение скорости психомоторных реакций, что может значимо повлиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Триалгин НЕО содержит сахарозу

Препарат Триалгин НЕО содержит сахарозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Триалгин НЕО содержит азокраситель понсо 4R (E124)

Препарат Триалгин НЕО содержит азокраситель понсо 4R (E124), который может вызывать аллергические реакции.

Препарат Триалгин НЕО содержит натрий

Препарат Триалгин НЕО содержит 1,84 ммоль (5,52 мг) натрия на 1 пакет. Это необходимо учитывать, если Вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ТРИАЛГИН НЕО

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым и детям старше 12 лет принимать по 1 пакету по необходимости с интервалами между приемами 4–6 часов, но не более 3 пакетов в течение 24 часов.

Не превышать максимальную суточную дозу. Во избежание передозировки препарат не следует принимать одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол.

Максимальная продолжительность применения без консультации врача составляет не более 3 дней.

Если у Вас есть тяжелые нарушения функции почек, Вам следует предварительно проконсультироваться с врачом, так как интервал между приемами препарата для Вас может составлять не менее 8 часов.

Если у Вас есть нарушения функции печени или синдром Жильбера, Вам следует предварительно проконсультироваться с врачом, так как необходимо уменьшить дозу препарата или увеличить интервал между приемами.

Способ применения

Внутрь.

Содержимое 1 пакета растворить в 1 стакане горячей (но не кипящей) воды, перемешать и выпить. Употреблять в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу.

Перед вскрытием пакета с порошком рекомендуется размять содержимое пакета между пальцами для получения однородного порошка (в связи с возможным образованием мягких комков, рассыпающихся при надавливании).

Триалгин НЕО можно принимать в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.

Если через 3 дня не наступает существенное улучшение, температура тела продолжает повышаться, или если симптомы ухудшаются, сопровождаются высокой температурой тела, кожной сыпью или длительной головной болью, следует обратиться за консультацией к врачу.

Если Вы приняли препарата Триалгин НЕО больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Триалгин НЕО больше, чем следовало, необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью. Из-за возможного риска развития тяжелого поражения печени срочные медицинские меры имеют решающее значение. Бледность кожных покровов, тошнота, рвота, снижение аппетита, боль в животе, судороги могут быть признаками передозировки парацетамолом, однако они могут возникать только через несколько часов или через сутки и более после приема препарата. Симптомы передозировки фенилэфрином и фенирамином включают сонливость, которая сменяется возбуждением (особенно у детей), нарушение зрения, сыпь, тошноту, рвоту, головную боль, нарушение кровообращения, кому, судороги, изменение поведения, повышение артериального давления, снижение частоты сердечных сокращений.

Если Вы забыли принять препарат Триалгин НЕО

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы.

Следует учитывать, что интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов (у пациентов с тяжелым нарушением функции почек – не менее 8 часов).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Триалгин НЕО может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если во время лечения препаратом Триалгин НЕО у Вас возникают любые из описанных ниже симптомов, **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу:**

- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить (отек Квинке);
- распространенная сыпь на коже, сопровождающаяся покраснением и отслаиванием верхнего слоя кожи, с бугорками под кожей и волдырями, что может быть признаком редкой тяжелой реакции, называемой синдромом Стивенса – Джонсона (характеризуется лихорадкой, эрозиями в ротовой полости, сильным воспалением глаз и изменениями кожи по всему телу);
- повреждение кожи и слизистых оболочек полости рта, глаз и половых органов, кишечника и дыхательных путей (токсический эпидермальный некролиз).

Возможные нежелательные реакции:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- тремор (непроизвольные колебательные движения конечностей и тела);
- потеря памяти или концентрации внимания (чаще у пациентов пожилого возраста);
- нарушение равновесия (чаще у пациентов пожилого возраста);
- головокружение (чаще у пациентов пожилого возраста);
- снижение скорости психомоторных реакций (более выражено в начале лечения);
- сонливость (более выражено в начале лечения).

Нарушения со стороны органа зрения:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- расширение зрачков;
- ухудшение качества зрения (нарушение аккомодации);
- нарушение внутриглазного давления;
- острая закрытоугольная глаукома (наиболее вероятно возникает у лиц с закрытоугольной глаукомой – повышенным внутриглазным давлением).

Нарушения со стороны сердца:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышение артериального давления.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- чрезмерное снижение артериального давления при принятии вертикального положения (ортостатическая гипотензия).

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- рвота.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- сухость во рту;
- запор;
- боль в животе;
- диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышение активности печеночных ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- экзема;
- сыпь;
- зуд;
- ограниченное интенсивное покраснение кожи (эритема);
- высыпания пурпурного цвета на коже или слизистых, обусловленные кровотечением (пурпура).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- затруднение мочеиспускания (наиболее часто возникает у пациентов с увеличенной предстательной железой);
- нарушение мочеиспускания.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):

- сухость слизистой оболочки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТРИАЛГИН НЕО

Храните при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Срок годности указан на упаковке.

Не принимайте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Триалгин НЕО содержит в качестве действующих веществ парацетамол, фенирамина малеат и фенилэфрина гидрохлорид.

Каждый пакет содержит 325 мг парацетамола, 20 мг фенирамина малеата, 10 мг фенилэфрина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества:

Триалгин НЕО: сахароза, мальтодекстрин, лимонная кислота, натрия цитрат дигидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция фосфат, магния стеарат.

Триалгин НЕО (со вкусом клюквы): сахароза, мальтодекстрин, лимонная кислота, натрия цитрат дигидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция фосфат, магния стеарат, понсо 4R (E124), ароматизатор: клюква (натуральные ароматические вещества, мальтодекстрин, глицерил триацетат (E1518), крахмала и натриевой соли октенилянтранной кислоты эфир (E1450))

Внешний вид препарата Триалгин НЕО и содержимое упаковки

Триалгин НЕО:

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок: Сыпучий порошок, состоящий из гранул белого или почти белого цвета без запаха. Допускается наличие мягких комков, рассыпающихся при надавливании.

Готовый раствор: Слегка мутный бесцветный раствор без запаха.

По 11,6 г порошка в термосвариваемом пакете из комбинированного материала.



Каждые 5 или 10 пакетов вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона

Триалгин НЕО (со вкусом клюквы):

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом клюквы.

Порошок: Сыпучий порошок, состоящий из гранул розоватого цвета с характерным запахом клюквы. Допускается наличие мягких комков, рассыпающихся при надавливании.

Готовый раствор: Слегка мутный розовый раствор с характерным запахом клюквы.

По 11,6 г порошка в термосвариваемом пакете из комбинированного материала.

Каждые 5 или 10 пакетов вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Электронная почта: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124

Электронная почта: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Условия отпуска

Без рецепта.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.