

## **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, Вам следует обратиться к врачу.

### **СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

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

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

Препарат ТРИАЛГИН является комбинированным лекарственным препаратом и применяется для кратковременного лечения простудных заболеваний, ринитов, ринофарингитов и гриппоподобных состояний у взрослых и детей от 15 лет и старше, сопровождающихся:

- прозрачными выделениями из носа и слезотечением;
- чиханием;
- головной болью и/или лихорадкой.

### **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ТРИАЛГИН**

**Не принимайте препарат ТРИАЛГИН, если:**

- у Вас аллергия на парацетамол, кофеин, хлорфенирамина малеат или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- если Ваш возраст не достиг 15 лет;
- Вы беременны или кормите грудью.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата ТРИАЛГИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время лечения препаратом ТРИАЛГИН 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 флуоксациллин (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 флуоксациллином. Симптомы метаболического ацидоза могут включать: серьезное затруднение дыхания с глубоким учащенным дыханием, сонливость, тошноту и рвоту.

Проконсультируйтесь с врачом перед началом приема препарата ТРИАЛГИН, если у Вас

- почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность;
- врожденный повышенный уровень билирубина в крови (синдром Жильбера или болезнь Мейленграхта);
- хронический алкоголизм;
- пилородуоденальная обструкция (сужение выходного отверстия желудка) и/или обструкция шейки мочевого пузыря (сужение выходного отверстия мочевого пузыря);
- повышенное внутриглазное давление (закрытоугольная глаукома);
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки;
- повышенная функция щитовидной железы (гипертиреоз);
- нарушение сердечного ритма;
- тревожное расстройство.

Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются лихорадка и жалобы и не наблюдается улучшение состояния, необходимо проконсультироваться с врачом.

Как правило, лекарственные препараты, содержащие парацетамол, могут применяться без назначения врача несколько дней с соблюдением рекомендуемых доз.

При необходимости длительного применения препарата и/или в дозах, выше рекомендуемых, необходимо проконсультироваться с врачом. При длительном использовании без рекомендаций врача обезболивающие препараты могут вызвать головную боль, которая не устраняется повышением дозы.

Превышение рекомендуемой дозы препарата ТРИАЛГИН, как и для всех препаратов, содержащих парацетамол, может привести к серьезным повреждениям печени. В этом случае необходимо немедленно обратиться к врачу. Во избежание риска передозировки избегайте одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол. Спросите врача или работника аптеки, содержат ли лекарства, которые Вы принимаете одновременно, парацетамол и нужно ли корректировать дозировку. Максимальная суточная доза парацетамола при весе тела более 43 кг составляет 4 г.

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

При проведении лабораторных исследований следует сообщить врачу, что Вы принимаете данный препарат (возможно искажение результатов количественного определения содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме, активности «печеночных» трансаминаз).

Признаки и симптомы реакций повышенной чувствительности к препарату могут быть скрыты хлорфенирамин.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат ТРИАЛГИН детям младше 15 лет.

### **Другие препараты и ТРИАЛГИН**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать лекарственные препараты.

Возможно взаимодействие со следующими лекарственными препаратами:

- препараты, применяемые для замедления моторики желудка (например, пропантелин). Эти лекарства могут снизить всасывание парацетамола и замедлить начало его действия;
- препараты, применяемые для ускорения моторики желудка (например, метоклопрамид). Эти лекарства могут увеличить всасывание парацетамола и ускорить начало его действия;
- зидовудин (для лечения ВИЧ-инфекции). Может увеличить риск нейтропении (уменьшение лейкоцитов в крови);
- пробенецид (при лечении подагры). Может замедлить выведение парацетамола из организма;
- салициламида (обезболивающие препараты). Могут удлинять действие препарата ТРИАЛГИН.
- препараты, активирующие определенные метаболические ферменты в печени. К ним относятся некоторые снотворные (барбитураты), противосудорожные препараты (фенитоин, карбамазепин),

противотуберкулезные препараты (рифампицин). Одновременное их применение может привести к повреждению печени;

– препараты для уменьшения свертывания крови (антикоагулянты). Одновременное применение препарата ТРИАЛГИН может усилить действие антикоагулянтов;

– колестирамин (препарат для снижения уровня липидов в крови). Одновременное применение могут снизить всасывание парацетамола и снизить его эффект;

– препараты с успокаивающим (седативным) действием, например снотворные (барбитураты), лекарства для лечения аллергии (антигистаминные препараты) или лекарственные средства для лечения психических расстройств (антидепрессанты). Эффект этих препаратов может быть снижен кофеином или увеличен хлорфенирамином;

– препараты, повышающие частоту сердечных сокращений, например, симпатомиметики и применяемые для гормонзаместительной терапии при сниженной функции щитовидной железы (тироксин). Возможно учащение сердечных сокращений при одновременном приеме с препаратом ТРИАЛГИН.

– теофиллин (лекарство для лечения астмы). Может замедлиться выведение теофиллина;

– эфедрин и подобные ему вещества (например, используемые при простудных заболеваниях и при поллинозе). Одновременное применение увеличивает риск развития зависимости от этих препаратов;

– пероральные контрацептивы, циметидин и дисульфирам. Одновременный прием с препаратом ТРИАЛГИН может привести к снижению метаболизма кофеина;

– некоторые снотворные (барбитураты) и никотин. Одновременный прием с препаратом ТРИАЛГИН может привести к ускорению выведения кофеина из организма;

– некоторые препараты, применяемые для лечения инфекций (хинолоновые ингибиторы ДНК-гиразы), могут замедлять выведение кофеина из организма;

– препараты широкого спектра действия, такие как бензодиазепины. Возможно возникновение различных и непредсказуемые взаимодействия;

– флуоксациллин (антибиотик) в связи с серьезным риском развития нарушений кислотно-щелочного баланса (так называемый метаболический ацидоз), который требует срочного лечения (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Если Вы принимаете данные лекарственные препараты, пожалуйста, незамедлительно сообщите своему врачу.

Не употребляйте алкогольные напитки во время лечения препаратом ТРИАЛГИН. Алкоголь может влиять на эффекты и усилить нежелательные реакции препарата, в т.ч. вызвать повреждение печени. При хронической недостаточности питания и дефиците жидкости риск повреждения печени увеличивается.

### **Препарат ТРИАЛГИН с пищей и напитками**

Не применимо.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность

Лекарственный препарат ТРИАЛГИН противопоказан при беременности.

#### Грудное вскармливание

Лекарственный препарат ТРИАЛГИН противопоказан в период кормления грудью.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Учитывая возможность развития при приеме препарата таких симптомов как сонливость, заторможенное состояние, нарушение зрения у некоторых пациентов, во время лечения препаратом не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости

психомоторных реакций. При одновременном применении седативных препаратов, транквилизаторов, алкоголя может усиливаться сонливость.



**Препарат ТРИАЛГИН содержит краситель тартразин (Е102).**  
Краситель тартразин (Е102) может вызывать аллергические реакции.

### **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ТРИАЛГИН**

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

#### **Рекомендуемая доза**

Взрослые и дети от 15 лет и старше по 1-2 таблетки, при необходимости повторять прием каждые 4-6 часов, но не более 8 таблеток в сутки. Максимальная разовая доза – 2 таблетки. Максимальная суточная доза – 8 таблеток. Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком. Продолжительность приема – не более 5 дней. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только под наблюдением врача.

#### **Пациенты с печеночной и/или почечной недостаточностью**

У пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью, а также с синдромом Жильбера доза должна быть уменьшена или интервал между дозами увеличен. При тяжелой почечной недостаточности прием препарата ТРИАЛГИН противопоказан.

Препарат ТРИАЛГИН не следует использовать в течение длительного времени или в дозах, превышающих рекомендуемые, без консультации врача.

#### **Применение у детей и подростков**

Режим дозирования у детей от 15 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат ТРИАЛГИН противопоказан у детей в возрасте младше 15 лет.

#### **Способ применения**

Таблетки следует принимать внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

#### **Если Вы приняли препарата ТРИАЛГИН больше, чем следовало**

Если Вы приняли большую дозу препарата, немедленно обратитесь к врачу. К признакам передозировки относятся следующие симптомы.

- Передозировка парацетамолом: сначала возможно появление тошноты (в 1-й день), сменяющейся рвотой, потери аппетита, бледности и боли в животе. Несмотря на улучшение общего состояния на 2-й день, передозировка может привести к прогрессирующему повреждению печени.
- Передозировка хлорфенирамином: покраснение лица, расширение зрачков, сухость во рту и запоры. Также возможно развитие галлюцинаций, нарушения координации и судорог.
- Передозировка кофеином: тремор, нарушения со стороны центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы.

#### **Если Вы забыли принять препарат ТРИАЛГИН**

Не принимайте двойную дозу в случае пропуска очередного приема! Принимайте препарат согласно информации, представленной в листке-вкладыше.

#### **Если Вы прекратили прием препарата ТРИАЛГИН**

Не применимо.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или фармацевту в аптеке.



#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

**Некоторые побочные эффекты могут быть серьезными.**

**Прекратите прием препарата ТРИАЛГИН и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000):**

- отек лица, губ, языка или горла; свистящие хрипы, затрудненное дыхание или глотание; одышка, повышенное потоотделение, тошнота, головокружение, резкое снижение артериального давления; сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (ангионевротический отёк, анафилактический шок, бронхоспазм у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте).

**Возможно развитие кожных реакций, частоту возникновения которых, исходя из имеющихся данных, определить невозможно. Прекратите прием препарата ТРИАЛГИН и немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:**

- сильная сыпь, крапивница, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отёк кожи, воспаление слизистых оболочек, в том числе полости рта, глаз, половых органов (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

**Другие возможные нежелательные реакции**

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

- сухость во рту.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические кожные реакции (простая кожная сыпь или крапивница), которые могут сопровождаться повышением температуры (лекарственная лихорадка) и повреждениями слизистой оболочки.

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

- увеличение показателей печени в крови (печеночные трансаминазы).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижение лейкоцитов в крови (лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз), тромбоцитов в крови (тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура), панцитопения (снижение всех клеток крови), угнетение образования клеток крови в костном мозге (апластическая анемия), а также при высоких дозах образование метгемоглобина (измененного пигмента крови, может привести к дефициту кислорода в ткани);

- непроизвольные движения (дискинезия);

- развитие закрытоугольной глаукомы (повышение внутриглазное давление), нарушение зрения;

- реакции гиперчувствительности дыхательных путей;

- желудочно-кишечный дискомфорт (рвота, боль в животе, диарея, диспепсия);

- расстройства мочеиспускания, повреждение почек после длительного приема больших доз;

- серьезные кожные реакции;

- повышение аппетита;

- для парацетамола – тяжелые реакции гиперчувствительности (отек Квинке, одышка, потливость, тошнота, падение артериального давления с развитием недостаточности кровообращения и анафилактического шока), бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП;

- повреждение печени;

- нарушения психики.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- парацетамол может влиять на определенные лабораторные тесты (мочевая кислота и уровень сахара в крови);

- хлорфенирамин может занижать результаты аллергических кожных проб;

- нерегулярное сердцебиение (аритмия), учащенное сердцебиение (тахикардия);
- заторможенное состояние, сонливость;
- тяжелые кожные реакции с образованием пузырей (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз/синдром Лайелла);
- беспокойство, бессонница;
- метаболический ацидоз: серьезное состояние, которое может привести к повышению кислотности крови у пациентов с тяжелыми заболеваниями, принимающих парацетамол (см. раздел 2).



### **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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел: +375 (17) 242 00 29

<http://www.rceth.by>

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТРИАЛГИН**

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

## **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

### **Препарат ТРИАЛГИН содержит.**

Действующими веществами являются парацетамол, кофеин, хлорфенирамина малеат.

Каждая таблетка содержит 325,0 мг парацетамола, 32,0 мг кофеина, 2,0 мг хлорфенирамина малеата.

Вспомогательными веществами являются кукурузный крахмал, повидон К-30, тальк очищенный, магния стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, краситель тартразин (E102).

### **Внешний вид лекарственного препарата ТРИАЛГИН и содержимое упаковки.**

**Форма выпуска и описание.** Таблетки. Таблетки желтого цвета со светлыми и темными вкраплениями, круглые, плоские, с фаской, с риской на одной стороне, гладкие с другой стороны. Возможно наличие мраморности.

**Упаковка.** По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачка картонная).

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

### **Держатель регистрационного удостоверения:**

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

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

E-mail: [mail@pharmland.by](mailto:mail@pharmland.by)

**Производитель:**

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

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

Электронная почта: [mail@pharmland.by](mailto:mail@pharmland.by)



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

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).