

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
03.08.11 № 461  
Регістраційне посвідчення  
№ UA/3529/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату  
**ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ**  
*зі смаком лимона*  
**(THERAFLU® COLDS AND FLU)**  
*with lemon flavour*

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* 1 пакет містить парацетамолу 325 мг, феніраміну малеату 20 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової 50 мг;

*допоміжні речовини:* натрію цитрат дигідрат, кислота малеїнова, титану діоксид (E 171), сахароза, кальцію фосфат, кислота лимонна безводна, барвник FD&C жовтий № 6 (E 110), барвник D&C жовтий № 10 (E 104), ароматизатор лимонний натуральний.

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

Сипучий гранульований порошок з білими та жовтими гранулами, можлива наявність м'яких грудочок, які розчиняються у гарячій воді з утворенням мутного жовтого розчину із запахом лимона.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

1. ФАМАР ФРАНЦІЯ, Франція/FAMAR FRANCE, France.

1 Авеню дю Шамп де Марс, 45072 Орлеан Цедекс 2, Франція/1 Avenue du Champ de Mars, 45072 Orléans Cedex 2, France.

2. Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США/Novartis Consumer Health, Inc., USA .

10401 Хайвей 6, Лінкольн, Небраска 68517, США/10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska 68517, USA.

**Фармакотерапевтична група.**

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТС N02B E51.

Комбінований препарат для лікування симптомів грипу та застуди.

Чинить жарознижувальну, знеболювальну і протиалергічну дію.

Парацетамол чинить аналгетичну, жарознижувальну та слабку протизапальну дію.

Фенілефрину гідрохлорид чинить симпатоміметичну дію, спричиняє звуження судин, зменшує набряк і гіперемію слизової оболонки порожнини носа та придаткових пазух.

Феніраміну малеат, блокатор H<sub>1</sub>-рецепторів, чинить протиалергічну дію, зменшує вираженість місцевих ексудативних проявів, зменшує сльозотечу, ринорею, свербіж в очах та носі.

Після прийому внутрішньо парацетамол всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30-60 хвилин. При застосуванні терапевтичних доз період напіввиведення становить 1-4 години. Парацетамол метаболізується у печінці в основному за допомогою реакції кон'югації. Залежно від концентрації у плазмі крові частково піддається деацетуванню або гідроксилюванню. Основний шлях виведення – із сечею (90-100 % протягом 24 годин), у вигляді кон'югатів глюкуронідів (60 %), сульфатів (35 %) або цистеїну (3 %).

Максимальна концентрація феніраміну maleату у плазмі крові досягається через 1-2,5 години; період напіввиведення становить 16-19 годин. 70-83 % від прийнятої внутрішньої дози виводиться із сечею у незміненому стані або у формі метаболітів.

Фенілефрин має обмежену біодоступність у зв'язку з недостатньою абсорбцією у травному тракті і пресистемним ефектом у кишечнику та печінці, що викликано дією моноамінооксидази.

#### **Показання для застосування.**

Короткочасне симптоматичне лікування грипу та застуди, включаючи гарячку та озноб, головний біль, нежить, закладеність носа, чхання та біль у тілі.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Тяжка серцево-судинна, печінкова або ниркова недостатність, вроджена гіпербілірубінемія, артеріальна гіпертензія; феохромоцетом, тиреотоксикоз, аденома простати з утрудненим сечовипусканням; обструкція шийки сечового міхура; захворювання крові, пілородуоденальна обструкція, стенозна виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, цукровий діабет, захворювання легень (включаючи бронхіальну астму), закритокутова глаукома, дефіцит глюкозо-6-фосфат дегідрогенази, епілепсія, алкоголізм, супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

#### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Не слід перевищувати рекомендовану дозу або приймати препарат довше 7 днів поспіль.

Слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми:

– не поліпшуються протягом 7 днів;

– супроводжуються гарячкою, що тримається довше 3 днів;

– включають біль у горлі, який не минає довше 3 днів, і супроводжуються гарячкою, головним болем, висипаннями, нудотою або блюванням.

Слід уникати одночасного застосування інших лікарських засобів, що містять парацетамол.

При застосуванні препарату не рекомендовано вживати алкогольні напої, оскільки етиловий спирт при одночасному прийомі парацетамолу може спричинити порушення функції печінки.

З обережністю застосовують препарат пацієнтам з гіпертрофією передміхурової залози, захворюваннями щитовидної залози, печінки та нирок, брадикардією, гострим панкреатитом, тромбозом, тромбофлебітом, пацієнтам віком старше 70 років із серцево-судинними захворюваннями.

Без вказівки лікаря не слід застосовувати препарат пацієнтам, які проходять курс лікування із застосуванням інших лікарських засобів.

Фенілефрин може сприяти помилковому позитивному результату допінг-контролю у спортсменів.

#### **Особливі застереження.**

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат протипоказаний жінкам у період вагітності або годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*

Під час лікування не рекомендується керувати автотранспортом та працювати зі складними механізмами, що потребують підвищеної концентрації уваги і високої швидкості психомоторних реакцій. При одночасному застосуванні седативних засобів, транквілізаторів або алкоголю може посилюватися сонливість.

## **Діти.**

Дітям віком до 12 років препарат не застосовують.

## **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим і дітям віком старше 12 років призначають по 1 пакету кожні 4-6 годин (по мірі необхідності для полегшення симптомів), але не більше 3 пакетів на добу. Однократна доза не має перевищувати 1 пакет. Не рекомендується застосовувати препарат довше 7 днів. Вміст 1 пакету слід розчинити у склянці кип'яченої гарячої води та випити гарячим.

## **Передозування.**

*Спричинене парацетамолом:* гепатотоксичний ефект, у тяжких випадках розвивається некроз печінки. Супроводжуються нудотою, блюванням, білем у животі, що можуть з'явитися протягом 24-48 годин після передозування. Порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз, гостра ниркова недостатність з некрозом канальців; серцева аритмія, панкреатит, сульфгемоглобінемія, метгемоглобінемія, анемія.

*Спричинене потенціюванням парасимпатолітичної дії антигістамінного компонента та симпатоміметичною дією фенілефрину гідрохлориду:* гемодинамічні зміни і серцево-судинну недостатність із пригніченням дихання, сонливість, за якою можливе збудження (особливо у дітей); депресія, виразки слизової оболонки рота, порушення зору; головний біль; запаморочення, безсоння, кома; судоми; зміни поведінки; артеріальна гіпертензія; брадикардія; атропіноподібний «психоз».

*Спричинене кислотою аскорбіновою:* при прийомі більше 2 г – метеоризм, діарея, ниркова коліка, порушення обміну цинку та міді, кристалурія, сечокам'яна хвороба.

*Лікування:* промивання шлунка, внутрішньовенне або пероральне застосування N-ацетилцистеїну як антидоту парацетамолу, прийом активованого вугілля, мінерального проносного засобу, моніторинг дихання та кровообігу (не можна застосовувати адреналін). Симптоматичне лікування та підтримуюча терапія. У разі появи судом призначають діазепам.

При артеріальній гіпотензії можна застосовувати блокатори  $\alpha$ -рецепторів або судинозвужувальні засоби.

## **Побічні ефекти.**

Найчастіші побічні реакції: запаморочення, сухість у роті або горлі, втомлюваність, головний біль, занепокоєність, нервозність, тахікардія, прискорене серцебиття; рідко відмічаються збудженість, порушення сну, набряки.

Рідко можуть спостерігатися:

*алергічні реакції:* свербіж, висипання, кропив'янка; у поодиноких випадках – еритематозні та інші тяжкі шкірні реакції, петехії, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, падіння артеріального тиску навіть до шокового стану, анафілаксія;

*з боку травного тракту:* розлади травлення, включаючи запор, нудоту, блювання, діарею або метеоризм, біль в епігастрії, порушення функції печінки;

*з боку ендокринної системи:* коливання рівня цукру в крові;

*з боку нервової системи:* сплутаність свідомості, вестибулярні порушення.

*Побічні реакції, спричинені парацетамолом:* тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія; у поодиноких випадках – агранулоцитоз. Пацієнти з непереносимістю ацетилсаліцилової кислоти (5 - 10 %) реагують і на парацетамол (наприклад, астматики);

*спричинені фенілефрином:* підвищення артеріального тиску, біль у ділянці серця, мідріаз, порушення зору та акомодатії, підвищення внутрішньоочного тиску та потенційний вплив на ендокринні та інші регулятори метаболічних процесів, порушення сечовиділення;

*спричинені феніраміном:* сухість очей, безсоння; в окремих випадках – кома, судоми, дискінезія, зміни поведінки.

На відміну від антигістамінних препаратів другого покоління застосування феніраміну не асоціюється з пролонгацією QTc інтервалу і серцевою аритмією.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Медикаментозні взаємодії з парацетамолом зазвичай незначні, але посилюються, коли супутні лікарські засоби, такі як антикоагулянти (варфарин та кумарин) та антиконвульсивні лікарські засоби мають низький терапевтичний індекс. Одночасне застосування парацетамолу з нестероїдними протизапальними засобами може підвищити їхню нефротоксичність. Фармакодинамічні взаємодії можуть виникати з іншими болезаспокійливими лікарськими засобами, такими як кофеїн, опіати, барбітурати (зменшують жарознижувальний ефект). Період напіввиведення хлорамфеніколу подовжується. Пробенецид, холестирамін пригнічують метаболізм парацетамолу. Лікування туберкульозу рифампіцином та ізоніазидом збільшує гепатотоксичність парацетамолу. Протиепілептичні засоби (фенобарбітал, фенітоїн, карбазепін) не збільшують ризик гепатотоксичної дії.

Фенілефрину гідрохлорид не слід застосовувати з інгібіторами моноамінооксидази,  $\alpha$ - і  $\beta$ -блокаторами, іншими антигіпертензивними засобами, фенотиазиновими похідними (наприклад прометазин), бронходилататорними симпатоміметичними засобами, трициклічними антидепресантами, гуанетидином або атропіном, наперстянкою, алкалоїдами раувольфії, індометацином, метилдопою, глюкокортикостероїдами; препаратами, що впливають на апетит, амфетаміноподібними психостимуляторами, стимуляторами пологів, анестетиками, алкалоїдами ріжків.

Феніраміну малеат потенціює дію лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему (наприклад антипаркінсонічних та антипсихотичних засобів), а також алкоголь, пригнічує дію антикоагулянтів і взаємодіє з прогестероном, резерпіном, тiazидними діуретиками. Пероральні контрацептиви можуть призвести до зменшення ефективності антигістаміну та абсорбції вітаміну С. Кислота аскорбінова посилює всмоктування пеніциліну, заліза, знижує ефективність гепаріну та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

По 1 пакету без вкладання у вторинну упаковку, або по 10 пакетів у картонній пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
03.08.2011 № 461  
Ресстраційне посвідчення  
№ UA/5529/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО  
Наказ Міністерства охорони здоров'я  
України  
05.10.12 № 778

**Заявник, країна:** Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія  
Novartis Consumer Health SA, Switzerland

**Виробник, країна** Фамар Франція, Франція  
Famar France, France  
Фамар Орлеан, Франція  
Famar Orleans, France  
Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США  
Novartis Consumer Health Inc., USA

**ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**  
**ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ**  
*зі смаком лимона*  
**(THERAFLU® FLU AND COLD)**  
*with lemon flavour*

порошок для орального розчину, у пакетах № 1, № 10

Діюча редакція	Пропонована редакція
<b>Назва і місцезнаходження виробника.</b> <b>1. ФАМАР ФРАНЦІЯ, Франція/ FAMAR FRANCE, France</b> 1 Авеню дю Шамп де Марс, 45072 Орлеан Цедекс 2, Франція/ 1 Avenue du Champ de Mars, 45072 Orleans Cedex 2, France.	<b>Назва і місцезнаходження виробника.</b> <b>1. ФАМАР ФРАНЦІЯ, Франція/ FAMAR FRANCE, France</b> 1 Авеню дю Шамп де Марс, 45072 Орлеан Цедекс 2, Франція/ 1 Avenue du Champ de Mars, 45072 Orleans Cedex 2, France.
<b>2. Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США/</b>	<b>2. Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США/ Novartis</b>

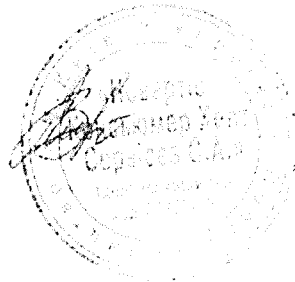
**Novartis Consumer Health, Inc., USA**  
10401 Хайвей 6, Лінкольн, Небраска 68517,  
США/ 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska  
68517, USA.

**Consumer Health, Inc., USA**  
10401 Хайвей 6, Лінкольн, Небраска 68517, США/  
10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska 68517, USA.

**3. ФАМАР ОРЛЕАН, Франція/ FAMAR ORLEANS,  
France**

5, авеню де Консир, 45071 Орлеан Cedex 2, Франція/  
5, avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, France.

Голова представництва/



Тілахун Є.Г.

