

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 202 г
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Терафлю МАКСтаб

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики.
Анилиды. Парацетамол, комбинация исключая психолептики.

АТХ: N02BE51

Показания к применению

Для облегчения симптомов простуды и гриппа

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к парацетамолу, фенилэфрина гидрохлориду, терпингидрату, аскорбиновой кислоте или другим компонентам препарата
- тяжелые нарушения функции печени или почек
- гипертония
- гипертиреоз
- сахарный диабет
- сердечная недостаточность
- закрытоугольная глаукома
- феохромоцитома

- одновременный прием трициклических антидепрессантов, β -блокаторов, ингибиторов моноаминоксидазы (в том числе в период до 14 дней после отмены)

- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Содержит парацетамол. Не принимать одновременно с другими парацетамол-содержащими препаратами. Одновременное применение с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамолом может вызвать печеночную недостаточность, которая может потребовать пересадку печени или привести к смерти.

Перед началом применения препарата необходима консультация врача пациентам с:

- сердечно-сосудистыми заболеваниями

- аденомой предстательной железы

- окклюзирующими заболеваниями сосудов (такими, как синдромом Рейно).

С осторожностью следует использовать пациентам, принимающим симпатомиметики (такие как средства для подавления аппетита, амфетамино-подобные психостимуляторы), а также принимающим гипотензивные препараты.

Краситель желтый «Солнечный закат» (E110) может вызывать аллергические реакции.

Не следует принимать одновременно с другими деконгестантами или средствами для лечения простуды и гриппа. Препараты, содержащие парацетамол, следует принимать с осторожностью пациентам с нарушением функций печени и почек. У пациентов со сниженным уровнем глутатиона (например, при голодании, анорексии, низком индексе массы тела, хроническом употреблении алкоголя, сепсисе) применение парацетамола может повысить риск метаболического ацидоза и привести к печеночной недостаточности. Признаки метаболического ацидоза включают: глубокое, учащенное и тяжелое дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Необходимо немедленно обратиться к врачу при наличии сочетания этих симптомов. Основное заболевание печени увеличивает риск повреждения печени, связанного с парацетамолом. Опасность передозировки повышается при нецирротическом алкогольном поражении печени.

Во время приема препарата не рекомендуется избыточное употребление чая и кофе.

Если симптомы сохраняются, следует обратиться к врачу.

Не превышать рекомендованной дозы.

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу, даже при хорошем самочувствии. Это связано с тем, что слишком большое количество парацетамола может вызвать отсроченное серьезное повреждение печени.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Метоклопрамид и домперидон повышают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Парацетамол при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Нерегулярный прием препарата не оказывает данного эффекта.

Ингибиторы моноаминооксидазы: одновременный прием может привести к гипертензии, гипертоническому кризу.

Трициклические антидепрессанты, симпатомиметики: одновременный прием с фенилэфрином может повысить риск развития сердечно-сосудистых побочных эффектов.

Бета-блокаторы и другие антигипертензивные препараты: фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов и других антигипертензивных препаратов, повышая риск развития сердечно-сосудистых побочных эффектов, в том числе гипертензии.

Дигоксин и другие сердечные гликозиды: одновременный прием с фенилэфрином может повышать риск аритмии и сердечного приступа.

Алкалоиды спорыньи (эрготамин и метисергид): возрастает риск эрготизма.

Литий: кофеин может увеличивать выведение лития из организма. Одновременное применение с литием поэтому не рекомендуется.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Не рекомендуется принимать детям и подросткам до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Не рекомендуется принимать во время беременности так как существует потенциальный риск самопроизвольного прерывания беременности, связанный с потреблением кофеина.

Не рекомендуется принимать во время грудного вскармливания без консультации с врачом и если только польза для матери не превышает риски для ребенка. В случае использования, следует применять наименьшую эффективную дозу в короткий период лечения.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Если после приема препарата вы испытываете головокружение, следует воздержаться от управления автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

По 1-2 таблетки каждые 4-6 часов при необходимости. Не принимать более 8 таблеток в течение 24 часов. Не рекомендуется применять более 7 дней без назначения врача.

Не принимать чаще, чем через 4 часа.

Следует применять самую малую дозу препарата, необходимую для достижения эффекта, в самый короткий период лечения.

Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

Не превышайте указанной дозы. Если Вы превысили рекомендованную дозу, немедленно обратитесь к врачу, даже если у Вас хорошее самочувствие.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Парацетамол

Прием 10 г и более парацетамола у взрослых пациентов может привести к поражению печени. При наличии у пациента нижеперечисленных факторов риска поражение печени возможно при приеме внутрь 5 г или более парацетамола.

Факторы риска

- продолжительная терапия карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, индуцирующими ферменты печени.
- регулярное употребление алкогольных напитков сверх рекомендованного количества
- пониженный уровень глутатиона, например, из-за нарушений в приеме пищи, муковисцидозе, ВИЧ-инфекции, голодании, кахексии.

Симптомы

Симптомами передозировки парацетамола в первые 24 часа являются бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Клинические признаки повреждения печени обычно возникают через 12-48 часов, достигают пика через 4-6 дней. Могут возникнуть нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровоизлияния, гипогликемии, отека мозга и смерти. Даже в отсутствие тяжелого поражения печени может развиваться острая почечная недостаточность с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия и протеинурия. Сообщалось о случаях сердечной аритмии. Наблюдался острый панкреатит, обычно с печеночной дисфункцией и токсическим поражением печени.

Лечение

Экстренное лечение имеет важное значение в устранении последствий передозировки парацетамолом. Даже при отсутствии значимых ранних симптомов, пациенты должны быть немедленно направлены в больницу для оказания им экстренной медицинской помощи. Симптомы могут носить ограниченный характер в виде тошноты или рвоты, и могут не отражать тяжесть передозировки или риск повреждения органа.

Если передозировка подтверждена или подозревается, следует немедленно обратиться за консультацией в токсикологический центр и направить пациента в ближайший центр неотложной медицинской помощи для ведения и квалифицированного лечения. Это необходимо даже у пациентов без симптомов или признаков передозировки из-за риска отсроченного повреждения печени.

Если токсикологический информационный центр недоступен, необходимо направить пациента в ближайший центр неотложной медицинской помощи для квалифицированного лечения.

В течение 1 часа после передозировки возможно применение активированного угля. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует определять через 4 часа или позже после передозировки (более ранние показатели концентрации недостоверны). В течение 24 часов после приема парацетамола можно принимать N-ацетилцистеин, однако его максимальная эффективность достигается через 8 часов после применения. Затем эффективность антидота резко снижается. При необходимости возможно внутривенное применение N-ацетилцистеина в соответствии с установленным режимом дозирования. При отсутствии рвоты возможно применение метионина, особенно вне стационара. Лечение пациентов с серьезным нарушением функций печени через 24 ч после передозировки парацетамолом должно проводиться совместно со специалистами отделения токсикологии.

Кофеин

Симптомы

Передозировка кофеина может вызвать нервозность, беспокойство, бессонницу, возбуждение, диурез, гиперемию лица, мышечные сокращения, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, тахикардию или аритмию сердца, «беспорядочный» поток мыслей и речи, психомоторное возбуждение или периоды повышенной активности.

Следует отметить, что возникновение клинически значимых симптомов передозировки кофеина при приеме данного препарата будет проходить на фоне тяжелого поражения печени, вызванного передозировкой парацетамола.

Лечение

Симптоматическое. В течение от 1 до 4 часов после передозировки возможен прием активированного угля. Может возникнуть необходимость внутривенного введения седативных препаратов.

Фенилэфрин

Симптомы

Симптомы аналогичны перечисленным в разделе нежелательных реакций. Дополнительно могут возникнуть раздражительность, беспокойство, повышение артериального давления и, возможно, брадикардия. В тяжелых случаях возможна спутанность сознания, галлюцинации, судороги и нарушение сердечного ритма.

Следует помнить, что для возникновения вышеперечисленных симптомов требуется значительно большее количество фенилэфрина, чем для возникновения симптомов, вызванных передозировкой парацетамола.

Лечение

Симптоматическое. Выраженная гипертензия может потребовать применения адrenoблокаторов, таких как фентоламин.

Кислота аскорбиновая

Симптомы

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (>3000 мг) могут вызывать кратковременную осмотическую диарею и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и дискомфорт в области желудка. Симптомы передозировки аскорбиновой кислоты могут быть ошибочно приняты за проявления тяжелого поражения печени, вызванного передозировкой парацетамола.

Терпингидрат

Симптомы

Тошнота, рвота, боль в области желудка.

Лечение

Симптоматическое.

При необходимости рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Частота неизвестна

- тромбоцитопения
- агранулоцитоз
- анафилаксия
- кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, ангионевротический отек и синдром Стивенса-Джонсона (токсический эпидермальный некролиз)
- бронхоспазм (чаще встречается у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП)
- нарушения функции печени
- нервозность
- раздражительность
- беспокойство
- возбудимость
- головная боль
- головокружение
- бессонница
- повышение артериального давления
- тошнота
- рвота
- диарея

Одновременный прием препарата с кофеинсодержащими продуктами (например, кофе, чай, кофеинсодержащие напитки) может привести к нарушению сна, беспокойству, раздражительности, головной боли, желудочно-кишечным расстройствам и учащенному сердцебиению.

Ниже перечислены нежелательные реакции, установленные во время пострегистрационного применения препарата. Частота данных реакций неизвестна, но, вероятно, они встречаются редко: аллергический дерматит, крапивница, острая закрытоугольная глаукома (особенно у людей с закрытоугольной глаукомой), мидриаз, тахикардия, сердцебиение, реакции гиперчувствительности, включая перекрестную чувствительность с другими симпатомиметиками, задержка мочи, дизурия (чаще у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей, например, гипертрофией предстательной железы).

Следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу при возникновении вышеперечисленных побочных реакций, а также при появлении шелушения на коже, образования язвочек в полости рта, затруднения дыхания, отека губ, языка, горла и лица, гематом, кровотечения или любой другой нежелательной реакции на препарат.

Эти симптомы бывают редко или очень редко.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

<i>активные вещества:</i>	Парацетамол	500 мг
	Кофеин	25 мг
	Фенилэфрина гидрохлорид	5 мг
	Терпингидрат	20 мг
	Кислота аскорбиновая (покрытая этилцеллюлозой)	30 мг

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, повидон, калия сорбат, натрия лаурилсульфат, краситель «Солнечный закат» (E110), кислота стеариновая, тальк

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Капсуловидные двухслойные таблетки оранжево-белого цвета, с маркировкой «PSp» на одной стороне в виде тиснения. Оранжевый слой может содержать белые включения, белый слой может содержать оранжевые включения.

Форма выпуска и упаковка

По 12 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Ирландия

Knockbrack, Dungarvan, County Waterford, Republic of Ireland

Тел/факс: +3535820257

www.haleon.com

Держатель регистрационного удостоверения

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»

Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, к. 9Тел. +7 (495) 777 98 50

эл. почта: rus.info@haleon.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Haleon Kazakhstan»

г. Алматы, ул. Манаса, 32А.

тел. +7 (727) 244 69 99

SafetyReportingEMEA@haleon.com (для сообщений о нежелательных явлениях)

CIS.LOC-PQC@haleon.com (для сообщений о претензиях к качеству препарата)