

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА
зі смаком лимона
(THERAFLU® EXTRA)
(lemon flavour)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: порошок: сипкий, гранульований з білими і жовтими крупними гранулами, без грудок (можлива наявність м'яких грудок); розчин: мутний, жовтого кольору із запахом лимону;

склад: 1 пакет містить парацетамолу 650 мг, феніраміну малеату 20 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: сахароза, калію ацесульфам, кислота лимонна безводна, мальтодекстрин, кремнію діоксид, натрію цитрат дигідрат, кальцію фосфат триосновний, D&C барвник жовтий 10 (E104), FD&C барвник жовтий 6 (E110, сансет жовтий), ароматизатори лимонні натуральні.

Форма випуску. Порошок для приготування розчину для внутрішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Комбінації парацетамолу.
Код АТС N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований препарат. Має жарознижувальну, деконгестивну, знеболювальну і протиалергічну дію.

Парацетамол чинить анальгетичну, жарознижувальну та незначну прозапальну дію. Терапевтичний ефект обумовлено інгібуванням ферментів циклооксигенази. Фенілефрину гідрохлорид є симпатоміметичним аміном, що діє переважно шляхом прямого впливу на α -адренергічні рецептори. Він спричиняє звуження судин, зменшує набряк і гіперемію слизової оболонки порожнини носа та придаткових пазух. Феніраміну малеат, блокатор H_1 -рецепторів, чинить протиалергічну дію, зменшує вираженість місцевих ексудативних проявів, усуває слезотечу, ринорею.

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

Максимальна концентрація феніраміну малеату в плазмі досягається через 1–2,5 год.; період напіввиведення становить 16–19 год. 70–83 % від прийнятої внутрішньої дози виводиться із сечею в незмінному стані або у формі метаболітів.

Час напіввиведення фенілефрину після перорального застосування складає 2,1–3,4 год. Фенілефрин має обмежену біодоступність у зв'язку з недостатньою абсорбцією у шлунково-кишковому тракті і пресистемним ефектом у кишечнику та печінці, що викликано дією моноамінооксидази.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування інфекційно-запальних захворювань верхніх дихальних шляхів (грип, гострі респіраторні вірусні інфекції), що супроводжуються високою температурою, ознобом та пропасницею, головним болем, нежиттю, закладеністю носа, чханням та болем у м'язах.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям віком від 12 років призначають по 1 пакету кожні 4–6 годин, але не більше 3 пакетів на добу. Не рекомендується застосовувати препарат більше 5 днів.

Перед застосуванням вміст 1 пакета необхідно розчинити у склянці кип'яченої гарячої води (приблизно 250 мл). Приймати гарячим.

Побічна дія.

Найчастіші побічні реакції, викликані препаратом, – сонливість, запаморочення, сухість у роті або горлі, втомлюваність, головний біль, безсоння, дратівливість або нервозність, тахікардія і відчуття серцебиття.

Рідко, особливо у дітей, збудженість і порушення сну.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, запор, діарея або метеоризм.

Побічні реакції, пов'язані з дією парацетамолу: зрідка кропив'янка та шкірні висипи, тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, в поодиноких випадках – агранулоцитоз. Іноді спостерігаються реакції у пацієнтів з непереносимістю ацетилсаліцилової кислоти (наприклад, при бронхіальній астмі).

Побічні реакції, пов'язані із симпатоміметичною дією фенілефрину: підвищений артеріальний тиск (особливо у пацієнтів із артеріальною гіпертензією), рефлекторна брадикардія, мідріаз (з впливом на глаукому). Можливий вплив на ендокринні та інші системи, що діють на метаболічну функцію, затримка сечі та странгурія (утруднення сечовиділення).

Побічні реакції, пов'язані з периферичним антихолінергічним впливом феніраміну: сухість у ротовій порожнині, сухість очей, затримка сечі, утруднення сечовиділення у чоловіків.

Побічні реакції, пов'язані з центральним впливом феніраміну: сонливість, в поодиноких випадках – кома, епілептичні напади, дискінезія, зміни поведінки. На відміну від антигістамінних препаратів другого покоління застосування феніраміну не асоціюється з пролонгацією QTc інтервалу і серцевою аритмією.

Протипоказання. Препарат протипоказаний при таких станах:

- підвищена чутливість до компонентів препарату;
- тяжкі серцево-судинні, печінкові або ниркові захворювання;
- артеріальна гіпертензія;
- аденома простати з утрудненим сечовипусканням;
- обструкція шийки сечового міхура;
- пілородуоденальна обструкція;
- стенозна виразка шлунка та дванадцятипалої кишки;
- цукровий діабет;
- захворювання легень (включаючи астму);
- закритокутова глаукома;
- дефіцит глюкоза-6-фосфат дегідрогенази;
- епілепсія;
- вагітність і період лактації (див. розділ „Особливості застосування”);
- дитячий вік до 12 років;
- алкоголізм.

Передозування.

Симптоми передозування парацетамолу: гепатотоксичний ефект, у тяжких випадках розвивається некроз печінки. Перші симптоми можуть проявитися протягом 24 – 48 год. або пізніше, після передозування, і включають нудоту, блювання і біль в епігастральній ділянці.

Симптоми передозування, пов'язані з потенціюванням парасимпатолітичної дії антигістамінного компонента та симпатоміметичної дії фенілефрину гідрохлориду: сонливість, за якою можливе збудження (особливо у дітей); порушення зору; нудота, блювання, головний біль; порушення кровоплин; коматозний стан; судоми; зміна поведінки; гіпертензія; брадикардія; атропінподібний

„психоз”.

Лікування: своєчасне внутрішньовенне або пероральне введення N-ацетилцистеїну як антидоту до парацетамолу, промивання шлунка, призначення активованого вугілля, моніторинг стану дихальної та кровоносної систем (не можна застосовувати адреналін). У разі появи судом призначають діазепам, симптоматичне лікування.

Особливості застосування.

Не можна перевищувати рекомендовану дозу або приймати препарат більше 5 днів поспіль.

Високі дози парацетамолу, включаючи загальні високі рівні доз за тривалий час застосування можуть викликати нефропатію або необоротну недостатність печінки. Необхідно попередити пацієнтів щодо неможливості одночасного застосування інших препаратів, що містять парацетамол.

Для запобігання токсичному ураженню печінки прийом препарату не слід поєднувати з вживанням алкогольних напоїв.

У зв'язку з можливим судинозвужувальним впливом фенілефрину необхідно з обережністю приймати препарат пацієнтам віком від 70 років з серцево-судинними захворюваннями.

З обережністю приймають препарат при гіперплазії передміхурової залози, захворюваннях щитоподібної залози, печінки та нирок.

Слід пам'ятати, що фенілефрин може сприяти помилковому позитивному результату при допінг-контролі у спортсменів, що беруть участь у змаганнях.

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Якщо симптоми захворювання залишаються через 5 днів прийому препарату, лікування слід припинити.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізмами.

Препарат може викликати сонливість, тому під час лікування не рекомендується керувати автотранспортом та працювати зі складними механізмами, що потребують підвищеної концентрації уваги і високої швидкості психомоторних реакцій. Сонливість може посилюватися при одночасному застосуванні з седативними засобами, транквілізаторами або алкогольними напоями.

Вагітність і лактація.

Оскільки клінічний досвід застосування препарату жінками у періоди вагітності і годування груддю дуже обмежений, його слід застосовувати тільки коли користь від застосування переважає потенційний ризик для плоду/дитини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Парацетамол може взаємодіяти з антикоагулянтами (наприклад, варфарин, кумарин) і протисудомними засобами.

Одночасне застосування із нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) може збільшити ризик небажаних реакцій останніх з боку сечовидільної системи. Була відзначена фармакодинамічна взаємодія з іншими анальгетиками (кофеїн, опіати).

Час напіввиведення хлорамфеніколу збільшується при одночасному застосуванні із парацетамолом.

Пробенецид впливає на метаболізм парацетамолу. Ризик розвитку гепатотоксичної дії препарату підвищується при одночасному призначенні рифампіцину й ізоніазиду.

Протиепілептичні засоби (фенобарбітал, фенітоїн, карбазепін) не збільшують ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. Фенобарбітал знижує жарознижувальний ефект парацетамолу.

Фенілефрин може спричинити небажані реакції взаємодії з інгібіторами моноаміноксидази, α - і β -блокаторами, антигістамінними препаратами типу фенотіазину (наприклад, прометазин), бронходилататорними симпатоміметичними засобами, трициклічними антидепресантами (наприклад, іміпрамін), гуанетидином або атропіном, наперстянкою, алкалоїдами раувольфії, індометацином, метилдопою, іншими засобами, що стимулюють ЦНС, і з теофіліном. В поодиноких випадках спостерігалось збільшення судинозвужувального ефекту при одночасному застосуванні із стимуляторами пологів і аритмії при застосуванні з анестетиками. Можливе надмірне підвищення

артеріального тиску при одночасному внутрішньовенному введенні алкалоїдів ріжків.

Фенірамін потенціє дію лікарських засобів, що пригнічують ЦНС (наприклад, інгібітори моноаміноксидази, трициклічні антидепресанти, антипаркінсонічні засоби, барбітурати, транквілізатори, наркотики), а також алкаголю. Фенірамін може пригнічувати дію антикоагулянтів і взаємодіяти із прогестероном, резерпіном, тіазидними діуретиками. Одночасне застосування пероральних контрацептивів може призвести до зменшення ефективності антигістамінного компонента.

Умови та термін зберіганя.

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

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 пакетів у картонній упаковці.

1.Патеон Інк., Вітбі Оперейшнс, Канада/ Patheon Inc.,
Whitby Operations, Canada.

2. Фамар Франція, Франція/ FAMAR
FRANCE, France.

Адреси.

1.111 Консьюмер Драйв, Вітбі, Онтаріо L1N 5Z5, Канада/ 111
Consumer Drive, Whitby, Ontario L1N 5Z5, Canada.

2. 1 Авеню дю Шамп де Марс, F-45072 Орлеан Цедекс 02, Франція/ 1 Avenue du
Champ de Mars, F-45072 Orleans Cedex 02, France.