

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТЕРАФЛЮ СНС
зі смаком лимона
(THERAFLU® SNS)
(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, жовтий із запахом лимона;

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

допоміжні речовини: сахароза, калію ацесульфам, кислота лимонна безводна, мальтодекстрин, кремнію діоксид, натрію цитрат дигідрат, кальцію фосфат триосновний, барвник D&C жовтий № 10 (E104), барвник FD&C жовтий № 6 (E110, сансет жовтий), ароматизатори лимонні натуральні.

Форма випуску. Порошок для приготування розчину для внутрішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТС N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований препарат для лікування грипу та застуди. Має жарознижувальну, деконгестивну і знеболювальну дію.

Парацетамол чинить аналгетичну, жарознижувальну та слабковиражену протизапальну дію. Фенілефрину гідрохлорид має симпатоміметичну дію, спричинює звуження судин, зменшує набряк і гіперемію слизової оболонки порожнини носа та придаткових пазух.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо парацетамол швидко всмоктується зі 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 азотом. Основний шлях виведення – із сечею (90-100% протягом 24 год), у вигляді кон'югатів глюкуронидів (60%), сульфатів (35%) або цистеїну (3%).

Фенілефрин має обмежену біодоступність у зв'язку з недостатньою абсорбцією у шлунково-кишковому тракті і пресистемним ефектом у кишечнику та печінці, що зумовлено дією моноаміноксидази.

Показання для застосування.

Симптоматичне короточасне лікування проявів застуди: закладеності носа, головного болю, спричиненого закладеністю носа, болю в навколососових пазухах, гарячковий синдром у дорослих і дітей старше 12 років.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям від 12 років призначають по 1 пакету кожні 4-6 годин, але не більше трьох пакетів на добу. Не рекомендується застосування препарату довше 5 днів. Перед застосуванням вміст 1 пакета необхідно розчинити в склянці кип'яченої гарячої води. Приймати у гарячому вигляді.

Побічна дія.

Найчастіші побічні реакції - сонливість, запаморочення, сухість у роті або у 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 висипання, тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, у поодиноких випадках - агранулоцитоз. Іноді спостерігаються алергічні реакції у пацієнтів з чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти (наприклад, при астмі).

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

Протипоказання.

Препарат протипоказаний при таких станах:

- підвищена чутливість до компонентів препарату;
- тяжка серцево-судинна, печінкова або ниркова недостатність;
- гіпертонічна хвороба важкого перебігу;
- цукровий діабет;
- захворювання легень (включаючи астму);
- дефіцит глюкоза-6-фосфат дегідрогенази;
- епілепсія;
- вагітність і період лактації (див. розділ „Особливості застосування”);
- дитячий вік до 12 років.

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 із симпатоміметичною дією фенілефрину гідрохлориду: сонливість, за якою можливе збудження (особливо у дітей), порушення зору, нудота, блювання, головний біль, порушення кровотоку; коматозний стан, судоми, гіпертензія, брадикардія.

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.

Особливості застосування.

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

Високі дози парацетамолу, включаючи загальні високі рівні доз за тривалий час застосування можуть спричинити 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.

З обережністю призначають препарат пацієнтам, вік яких перевищує 70 років, і які мають серцево-судинні захворювання, у зв'язку з можливим судинозвужуючим впливом фенілефрину, а також при гіперплазії передміхурової залози, захворюваннях щитоподібної залози, печінки та нирок. Слід пам'ятати, що фенілефрин може сприяти помилковому позитивному результату при допінг-контролю 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 працювати з механізмами

Не впливає.

Вагітність і лактація

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Парацетамол може взаємодіяти (потенціювати дію) 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), що призводила до посилення анальгетичного ефекту. Час напіввиведення хлорамфеніколу збільшується при одночасному застосуванні із парацетамолом.

Пробенацид впливає на метаболізм парацетамолу, зменшуючи його кліренс плазми.

Ризик розвитку гепатотоксичної дії препарату підвищується при одночасному призначенні рифампіцину, ізоніазиду.

Протиепілептичні засоби (фенобарбітал, фенітоїн, карбазепін) не збільшують ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

Фенілефрин може спричинити небажані реакції взаємодії з інгібіторами моноаміноксидази (посилення серцевих та судинозвужувальних ефектів феніраміну), α - і β - блокаторами та антигістамінними препаратами типу фенотіазину, наприклад, прометазину (пригнічення дії феніраміну), бронходилататорами, що належать до симпатоміметичних засобів (підвищення ризику проявів тахікардії та/або аритмій). Можливе збільшення судинозвужувального ефекту при одночасному застосуванні з трициклічними антидепресантами (наприклад, іміпрамін), гуанетидином або атропіном, сенсibiliзація міокарда при застосуванні із наперстянкою. Можливі взаємодії з індометацином, метилдопою, іншими засобами, що стимулюють ЦНС, і, можливо, із теофіліном. В поодиноких випадках спостерігалось збільшення судинозвужувального ефекту при одночасному застосуванні із засобами, що стимулюють пологи, і аритмій при застосуванні з анестетиками. Можливе надмірне підвищення кров'яного тиску при одночасному внутрішньовенному введенні алкалоїдів ріжків.

Умови та термін зберігання.

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

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 пакетив у картонній упаковці.

Виробники.

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

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

Адреси.

1111 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.