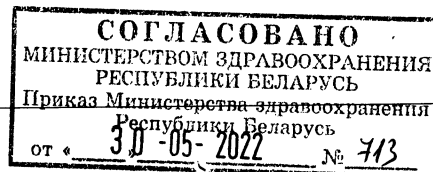


8726 - 2018

Терафлю (лимон) – текст листка-вкладыша



ВУ

Листок-вкладыш – информация для пациента

Терафлю, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный)
 Парацетамол, фенирамина малеат, фенилэфрина гидрохлорид, аскорбиновая кислота

Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш). Возможно, Вам потребуется прочитать ее еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или 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 инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша).
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ (ЛИСТКА-ВКЛАДЫША):

1. Что из себя представляет препарат Терафлю, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный), и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Терафлю, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный).
3. Применение препарата Терафлю, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный).
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Терафлю, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный).
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТЕРАФЛЮ, ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ (ЛИМОННЫЙ), И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Терафлю облегчает симптомы гриппа и простуды, снимает такие симптомы, как озноб, боли в конечностях, головные боли, насморк, а также снижает повышенную температуру тела. Парацетамол обладает жаропонижающим и болеутоляющим действием. Фенирамина малеат является антигистаминным препаратом. Фенирамина малеат и фенилэфрин снимают отек слизистой оболочки носа, тем самым облегчая симптомы заложенности носа и позволяя дышать более свободно. Аскорбиновая кислота (витамин С) помогает восполнить потребность в витамине С при лихорадке и гриппе.

Показания к применению

Препарат можно использовать для кратковременного лечения симптомов гриппа и простуды у взрослых и подростков от 12 лет и старше

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТЕРАФЛЮ, ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ (ЛИМОННЫЙ)

Не применяйте препарат Терафлю, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный):

- При гиперчувствительности к одному из активных или вспомогательных компонентов. Такая гиперчувствительность проявляется, например, в виде астмы, одышки, нарушения кровообращения, отека кожи и слизистых оболочек или сыпи (крапивнице).
- При тяжелых заболеваниях печени или почек.
- При наследственной болезни печени (так называемом синдроме Жильбера-Мейленграхта).
- При высоком артериальном давлении и тяжелых заболеваниях сердца.
- При феохромоцитоме (опухоль надпочечников, которая может привести к повышению артериального давления).
- При заболеваниях щитовидной железы, увеличении предстательной железы и глаукоме (повышенное внутриглазное давление).
- Если у Вас судорожные приступы (эпилепсия).
- При чрезмерном употреблении спиртных напитков.
- Если Вы принимаете ингибиторы МАО (лекарственные препараты от депрессии и болезни Паркинсона) или принимали их в течение последних 14 дней.
- Если Вы принимаете трициклические антидепрессанты (лекарственные препараты от депрессии), бета-блокаторы (лекарственные препараты от высокого артериального давления и болезней сердца) или некоторые симпатомиметики (например, лекарственные препараты для снятия отека слизистой оболочки носа, средства для снижения аппетита).
- Во время беременности и грудного вскармливания.
- У детей и подростков младше 12 лет.

Не используйте препарат, если что-либо из вышеперечисленного к Вам применимо.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Терафлю проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас почечная или печеночная недостаточность;
- у Вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (редкое наследственное заболевание);
- у Вас сердечно-сосудистые заболевания;
- у Вас непроходимость привратника желудка и двенадцатиперстной кишки;
- у Вас стенозная язва желудка и двенадцатиперстной кишки;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас рецидивирующая мочекаменная болезнь;
- у Вас проблемы с дыханием: такие как астма или хронический бронхит;
- у Вас имеется серьезная инфекция (например, заражение крови).

При одновременном применении лекарственных препаратов, влияющих на печень, а именно, определенных средств против туберкулеза и судорог (эпилепсии), или лекарственных препаратов с действующим веществом зидовудин, которые

используются при иммунодефиците (ВИЧ-инфекции), принимать препарат следует только в соответствии с указаниями врача.

Во время применения препарата Терафлю следует воздерживаться от употребления спиртных напитков. При хронической недостаточности питания и дефиците жидкости риск повреждения печени увеличивается.

Препарат Терафлю может усилить действие спиртных напитков, снотворных и седативных препаратов. Длительный регулярный прием большого количества препаратов, содержащих парацетамол, может привести к поражению почек или к развитию почечной недостаточности.

У некоторых людей с гиперчувствительностью к другим обезболивающим или противоревматическим препаратам также возможно развитие гиперчувствительности к парацетамолу. Учитывая показания к применению, препарат Терафлю не подходит для длительного приема.

В очень редких случаях парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции.

Вспомогательные компоненты:

В каждой пакетике препарата Терафлю содержится 20 г сахарозы, что соответствует 340 кДж (=82 ккал). Это необходимо учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом. Если Ваш врач сообщил Вам, что у Вас непереносимость определенных видов сахаров, перед применением данного препарата следует проконсультироваться с врачом.

В одной пакетике содержится 28 мг натрия. Это необходимо учитывать пациентам, которые находятся на натрий-контролируемой диете.

Краситель желтый Е 110 может вызвать аллергические реакции и запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей до 12 лет.

Влияние на лабораторные исследования: данный лекарственный препарат может влиять на результаты анализа мочевой кислоты с помощью фосфорновольфрамовой кислоты (например, у пациентов, страдающих подагрой).

Дети

Запрещено применять у детей в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат Терафлю, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный):

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая лекарственные препараты, приобретенные без рецепта.

Некоторые лекарственные препараты могут вступать во взаимодействие с активными компонентами препарата Терафлю.

Если Вы принимаете следующие лекарственные препараты, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом касательно применения препарата Терафлю:

- лекарственные препараты против сердечной недостаточности и аритмии (например, дигоксин);
- антикоагулянты (лекарственные препараты для разжижения крови);
- метоклопрамид, домперидон (лекарственные препараты, применяемые для лечения тошноты, рвоты);
- рифампицин, изониазид (лекарственные препараты против туберкулеза);
- хлорамфеникол (лекарственный препарат против инфекций);
- фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, ламотриджин (лекарственные препараты против эпилепсии);
- холестирамин (лекарственный препарат для снижения уровня липидов в крови);

- зидовудин (лекарственный препарат против ВИЧ-инфекции);
- пробенецид (лекарственный препарат против подагры);
- салициламид (лекарственный препарат против боли и лихорадки);
- эрготамин, метизергид (лекарственный препарат против мигрени).

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.

Не применяйте препарат Терафлю если Вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Терафлю может влиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или другими механизмами, требующими концентрации внимания.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТЕРАФЛЮ, ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ (ЛИМОННЫЙ)

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Один пакетик каждые 4 часа по необходимости. Повторную дозу можно принимать через каждые 4 часа (не более 3 доз в течение 24 часов).

Терафлю можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.

Если через 3 дня не наступает существенное улучшение, температура тела продолжает повышаться, или если симптомы ухудшаются, сопровождаются высокой температурой тела, кожной сыпью или длительной головной болью, следует обратиться за консультацией к врачу.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Режим дозирования такой же, как и для взрослых пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек минимальный интервал между дозами следует скорректировать в соответствии со следующей таблицей:

Клиренс креатинина	Интервал между дозами
Клиренс креатинина ≥ 50 мл/мин	4 часа
Клиренс креатинина 30-50 мл/мин	6 часов

Дети

Дети младше 12 лет

Запрещено применять у детей в возрасте до 12 лет.

Подростки от 12 лет и старше

Режим дозирования такой же, как и для взрослых пациентов.

Способ применения

Внутрь.

Растворить содержимое 1 пакетика в 1 стакане горячей воды. Употреблять в горячем виде.

Не превышать рекомендуемые дозы. Не использовать препарат из поврежденных пакетиков.

Если Вы приняли препарата Терафлю больше, чем следовало

В случае передозировки или неконтролируемого приема препарата Терафлю необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью. Из-за возможного риска развития тяжелого поражения печени срочные медицинские меры имеют решающее значение. Тошнота, рвота, боль в животе, потеря аппетита, общее недомогание могут быть признаками передозировки, однако они возникают только через несколько часов или через сутки после приема.

Если Вы забыли принять препарат Терафлю

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Следует учитывать, что интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов (у пациентов с нарушением функции почек – не менее 6 часов).

Придерживайтесь дозы, указанной в листке-вкладыше или предписанной врачом. Если считаете, что препарат слишком слабый или слишком сильный, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Продолжительность применения

Максимальная продолжительность использования без консультации врача не более 3 дней.

Если через 3 дня с начала применения не наступило улучшение или произошло ухудшение симптомов, то следует проконсультироваться с врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Некоторые нежелательные реакции, которые возникают редко или очень редко, могут быть серьезными.

При возникновении любого из следующих симптомов, которые могут быть признаками аллергической реакции, следует ПРЕКРАТИТЬ применение препарата, и немедленно обратиться к врачу или работнику аптеки:

- хриплое дыхание, астма, затрудненное дыхание, одышка, отек лица, губ, языка или горла;
- кожная сыпь (в том числе крапивница, зуд), покраснение кожи;
- шелушение кожи, очень редкие и тяжелые кожные реакции, образование волдырей, воспаление слизистой оболочки полости рта.
- необычные кровотечения или кровоподтеки.

Эти нежелательные реакции возникают редко (у 1 пациента из 1000) или очень редко (менее чем у 1 пациента из 10000).

При приеме препарата Терафлю могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Очень часто встречающиеся нежелательные реакции (могут наблюдаться у меньше, чем 1 из 10 человек):

- тошнота, рвота, сонливость.

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться у меньше, чем 1 из 1000 людей):

- беспокойство, нарушения сна;
- огушенность сознания, головные боли;
- учащенное или усиленное сердцебиение, повышение артериального давления;
- запор, диарея, боли в животе;
- сухость во рту;
- общее чувство недомогания.

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 инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыше). Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТЕРАФЛЮ, ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ (ЛИМОННЫЙ)

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пакетике или картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Терафлю, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный):

Один пакетик содержит:

Активными компонентами являются: парацетамол, фенирамина малеат, фенилэфрина гидрохлорид, аскорбиновая кислота.

Вспомогательными компонентами являются: сахароза, краситель желтый (E104), краситель желтый (E110), титана диоксид (E171), натрия цитрат дигидрат, ароматизатор лимонный (мальтодекстрин кукурузный, сахар, вкусоароматический препарат, E-322 соевый лецитин, E-321 бутилированный гидрокситолуол), кислота лимонная безводная, яблочная кислота, кальция фосфат трехосновный.

Внешний вид Терафлю, порошка для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный)

Крупный, сыпучий белый гранулированный порошок с желтыми вкраплениями. Продукт может содержать комки.

По 22,1 г порошка в пакетик из комбинированного материала. 10 пакетиков с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/ производитель

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцария / GSK Consumer Healthcare S.A., Switzerland.
Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария / Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Производитель

Дельфарм Орлеан, Франция / Delpharm Orléans, France.

5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франция / 5, avenue de Concyr, Orléans Cedex 2, 45071, France.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: oaх70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана и Монголии) и EAEU.PV4customers@gsk.com (для Армении, Беларуси и Кыргызстана). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте UA-CIS.LOC-POC@gsk.com.

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.

©2020 группа компаний GSK или их лицензиар.

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
