

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ
зі смаком лимона
(THERAFLU® FLU AND COLD)
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 Avenuedu Champ de Mars, 45072 Orleans 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.

3. ФАМАР ОРЛЕАН, Франція/FAMAR ORLEANS, France

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

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 слабковиражену протизапальну дію, що переважно опосередковано інгібуванням синтезу простагландинів у центральній нервовій системі. Він не впливає на функцію тромбоцитів та гемостаз.

Фенілефрину гідрохлорид є симпатоміметичним аміном, що переважно діє безпосередньо на альфа-адренергічні рецептори. При застосуванні у терапевтичних дозах, для усунення закладеності носа, препарат не чинить істотного стимулюючого впливу на бета-адренергічні рецептори серця та істотного впливу на центральну нервову систему. Він є загально визнаним назальним деконгестантом і діє шляхом вазоконстрикції, зменшуючи набряк гіпереміюслизової оболонки носа.

Феніраміну малеат – блокатор H₁-рецепторів, чинить протиалергічну дію, зменшує вираженість місцевих ексудативних проявів, зменшує слезотечу, ринорею, свербіж в очах та носі. Зменшення загальних алергічних симптомів асоціюється з захворюваннями дихальних шляхів, що спричиняє помірний седативний ефект. Він також має антимускаринову дію.

Аскорбінова кислота може бути корисною для компенсації підвищеної потреби організму в аскорбінової кислоті (вітамін С) під час лихоманки та грипу.

Після прийому внутрішньо парацетамол швидко і майже повністю всмоктується з травного тракту.

Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 10-60 хвилин.

Парацетамол розподіляється у більшості тканин організму. Він проходить через плацентарний бар'єр та екскретується у грудне молоко. При застосуванні звичайних терапевтичних доз парацетамол зв'язується з білками плазми крові незначною мірою, проте при збільшенні концентрацій ступінь зв'язування збільшується.

Парацетамол переважно метаболізується у печінці двома шляхами: глюкуронідації і сульфатації. Він виводиться з сечею, переважно у вигляді глюкуронідних і сульфатних кон'югатів. Період напіввиведення становить від 1 до 3 годин.

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

Фенілефрину гідрохлорид всмоктується у травному тракті і зазнає пресистемного метаболізму за допомогою моноаміноксидази в кишечнику і печінці; таким чином, при пероральному прийомі фенілефрин має знижену біодоступність. Він виводиться з сечею майже повністю, у вигляді сульфатного кон'югату.

Максимальні концентрації у плазмі крові відзначаються через 45 хвилин – 2 години, а період напіввиведення з плазми крові становить 2-3 години.

Аскорбінова кислота швидко й повністю всмоктується у травному тракті і розподіляється в усіх клітинах організму, 25 % зв'язується з білками плазми. Надлишок аскорбінової кислоти, що не є необхідним для потреб організму, виводиться з сечею у вигляді метаболітів.

Показання для застосування.

Лікування симптомів грипу та застуди, включаючи гарячку та озноб, головний біль, нежить, закладеність носа та додаткових пазух, чхання та біль у тілі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату. Тяжка серцево-судинна недостатність, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, острий панкреатит, гіпертиреоз, феохромоцитома, захворювання крові (у тому числі виражена анемія, лейкопенія), тромбоз, тромбофлебіт, закритокутова глаукома, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, тяжкі форми цукрового діабету, алкоголізм, гіпертрофія передміхурової залози з затримкою сечі, обструкція шийки сечового міхура, пілородуоденальна обструкція, бронхіальна астма, епілепсія, стани підвищеного збудження, тяжкі форми: аритмії, артеріальної гіпертензії, атеросклерозу, ішемічної хвороби серця, порушення сну. Супутнє лікування інгібіторами МАО та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування, трициклічними антидепресантами, бета-блокаторами, іншими симпатоміметиками.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам з наявністю

- ниркової та/або печінкової недостатності
- гострого гепатиту;
- гемолітичної анемії
- хронічного недоїдання та зневоднення;
- серцево-судинної недостатності;
- цукрового діабету
- гіпертрофії передміхурової залози, оскільки вони можуть бути схильними до розвитку затримки сечовипускання;
- стенозуючої пептичної виразки.

Слід уникати одночасного застосування інших лікарських засобів, що містять парацетамол у зв'язку з ризиком тяжкого ураження печінки у разі передозування. Препарат не рекомендується застосовувати одночасно з судинозвужувальними засобами. Не перевищувати зазначених доз.

При застосуванні препарату слід уникати вживання алкогольних напоїв, оскільки етиловий спирт при одночасному прийомі парацетамолу може спричинити порушення функції печінки. Парацетамол слід застосовувати з обережністю пацієнтам з алкогольною залежністю, хворобою Рейно, захворюваннями

серця (у т. ч. аритмією, брадикардією), захворюваннями щитовидної залози, глаукомою, хронічними хворобами легенів, а також пацієнтам, які приймають лікарські засоби, які впливають на печінку, та особам літнього віку.

Пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем

- якщо вони мають проблеми з диханням, такі як астма, емфізема або хронічний бронхіт
- якщо симптоми не зникають протягом 5 днів, або якщо симптоми супроводжуються високою температурою, пропасницею, яка триває більше 3 днів, висипаннями або тривалим головним болем
- ;
- стосовно можливості застосування препарату при порушеннях функції нирок та печінки.

Дані явища можуть бути симптомами більш серйозного захворювання.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози.

Препарат містить фенілефрин, який може спричинити напади стенокардії.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з рецидивуючими уратними каменями в нирках.

1 пакет препарату містить 20 г сахарози, що необхідно враховувати пацієнтам з наявністю цукрового діабету. Пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість фруктози, мальабсорбція глюкози-галактози або дефіцит цукрази-ізомальтази не слід приймати даний препарат.

Препарат містить барвник FD&C жовтий (E 110), що може спричинити алергічні реакції.

1 пакет препарату містить 28,3 мг натрію. Пацієнтам, які дотримуються дієти з обмеженням кількості натрію, слід брати до уваги вміст натрію.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції лікарю після реєстрації препарату є важливим. Це дає можливість продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик для препарату.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату не рекомендується у період вагітності або годування груддю, оскільки безпечність його застосування у таких випадках не вивчали.

Вагітність.

Результати епідеміологічних досліджень у вагітних не свідчили про наявність будь-яких негативних ефектів у зв'язку з пероральним прийомом парацетамолу в рекомендованих дозах.

Результати досліджень з вивчення впливу препарату на репродуктивну функцію при його пероральному застосуванні не вказували на наявність жодних ознак вад розвитку або фетотоксичності. За нормальних умов застосування парацетамол можна застосовувати протягом вагітності після оцінки співвідношення «користь/ризик».

На даний час відсутні належні дані щодо досліджень репродуктивної функції або дані щодо ембріо-/фетотоксичності при застосуванні феніраміну.

Наразі в наявності є лише обмежені дані щодо застосування фенілефрину гідрохлориду у вагітних. Звуження судин матки і погіршення маткового кровотоку, що асоціюються з застосуванням фенілефрину, можуть призвести до гіпоксії плода. Слід намагатися уникати застосування фенілефрину гідрохлориду період вагітності.

Годування груддю.

Парацетамол екскретується в грудне молоко, але в кількості, що не має клінічної значущості. Доступні опубліковані дані не дають підстав рекомендувати відмову від грудного годування під час терапії препаратом.

Не існує достатньої інформації стосовно екскреції феніраміну в грудне молоко і кількості препарату, яка може потенційно потрапляти в організм немовляти.

Немає наявних даних щодо того, чи проникає фенілефрин у грудне молоко. Застосування фенілефрину слід уникати жінкам, які вигодовують немовлят грудним молоком.

Аскорбінова кислота екскретується в грудне молоко, але досягає рівня насиченості. Застосування аскорбінової кислоти є сумісним з грудним вигодовуванням.

Фертильність.

Вплив препарату на фертильність спеціально не досліджували. Результати доклінічних досліджень парацетамолу не вказують на наявність будь-якої особливої небезпеки для фертильності при застосуванні препарату в терапевтичних дозах. Не проводилося належних досліджень репродуктивної токсичності у тварин з застосуванням фенілфрину та феніраміну.

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

Препарат може спричинити сонливість. Слід дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами або роботі з механізмами, що потребують концентрації уваги.

Діти.

Дітям віком до 12 років препарат не застосовувати.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначати по 1 пакету кожні 4-6 годин (по мірі необхідності для полегшення симптомів), але не більше 3-4 пакетів на добу. Одноразова доза не має перевищувати 1 пакет. Не рекомендується застосовувати препарат довше 5 днів. Вміст пакета слід розчинити у склянці кип'яченої гарячої води (але не окропу) та випити гарячим.

Пацієнти з печінковою недостатністю.

У пацієнтів з порушеннями функції печінки або синдромом Жильбера необхідно зменшити дозу або збільшити інтервал між застосуванням препарату.

Пацієнти літнього віку. Корекція дози для літніх пацієнтів не потрібна.

Передозування.

У разі передозування препарату симптоми, спричинені парацетамолом, будуть найбільш вираженими.

Симптоми, спричинені застосуванням парацетамолу: гепатотоксичний ефект, у тяжких випадках розвивається некроз печінки. Передозування парацетамолу, в тому числі високою загальною дозою, що була отримана за тривалий період, може спричинити індуковану анальгетиками нефропатію з необоротним порушенням функції печінки.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику регулярно надмірне вживання етанолу, глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Існує небезпека отруєння, особливо у пацієнтів літнього віку, у дітей молодшого віку, у пацієнтів із захворюваннями печінки, у пацієнтів з хронічним недоїданням та у пацієнтів, які отримують індуктори ферментів печінки (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем). При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, коми та летального наслідку.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутися апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

Симптоми передозування парацетамолу, які проявляються у перші 24 години, є такими: блідість, нудота, блювання і відсутність апетиту. Першою ознакою ураження печінки може бути біль у животі, який не завжди проявляється у перші 24-48 годин, а може виникати пізніше впродовж періоду до 4-6 днів після застосування засобу. Ураження печінки, як правило, виникає максимум через 72-96 годин після застосування препарату. Можуть спостерігатися відхилення від норми з боку метаболізму глюкози (гіпоглікемія) та метаболічний ацидоз, крововиливи. Гостра ниркова недостатність з гострим тубулярним некрозом може розвинутися навіть у разі відсутності тяжкого ураження печінки та проявлятися сильним болем у попереку, гематурією, протеїнурією. Повідомлялося про випадки виникнення серцевих аритмій та панкреатиту.

Лікування: при передозуванні парацетамолу необхідна невідкладна медична допомога. Призначення N-ацетилцистеїну внутрішньовенно або перорально як антидота парацетамолу на ранньому етапі, можливо, промивання шлунка та/або пероральне застосування метіоніну можуть мати позитивний ефект впродовж періоду часу принаймні до 48 годин після передозування.

Можуть бути корисними застосування активованого вугілля та моніторинг дихання і кровообігу. При виникненні судом можна застосувати діазепам.

Симптоми, спричинені застосуванням феніраміну малеату та фенілефрину гідрохлориду

Симптоми, зумовлені взаємним потенціюванням парасимпатолітичного ефекту антигістамінного препарату та симпатоміметичного ефекту фенілефрину гідрохлориду включають сонливість, за якою може розвиватися збудження (особливо у дітей) або пригнічення ЦНС, порушення зору, висипання, нудота, блювання, стійкий головний біль, гіпергідроз, нервозність, запаморочення, тремор, безсоння, гіперрефлексія, дратівливість, неспокій, порушення кровообігу, артеріальна гіпертензія та брадикардія. При передозуванні фенілефрину у тяжких випадках можливе порушення свідомості, аритмії, кома, судоми. Повідомлялося про випадки виникнення атропіноподібного «психозу» на тлі передозування феніраміну. Атропіноподібні симптоми можуть включати: мідріаз, фотофобію, сухість шкіри та слизових, гіпертермію, атонію кишечника.

Наслідки передозування аскорбінової кислоти будуть віднесені за рахунок тяжкої печінкової недостатності, викликані передозуванням парацетамолу.

Лікування: специфічного антидоту для лікування передозування антигістамінними засобами не існує. Слід надати пацієнтові звичайну невідкладну допомогу, в тому числі дати активоване вугілля, сольовий послаблювальний засіб та вжити стандартні заходи для підтримки кардіореспіраторної системи. Не дозволяється застосовувати стимулятори; для лікування артеріальної гіпотензії можна використати судинозвужувальні засоби.

Для усунення гіпертензивних ефектів може використовуватися блокатор альфа-рецепторів для внутрішньовенного введення. При виникненні судом можна застосувати діазепам.

Побічні ефекти.

Побічні реакції, зазначені нижче, можуть проявлятися з наступною частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000, < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) або частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

З боку системи кровообігу та лімфатичної системи: дуже рідко – тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія, анемія у т. ч. гемолітична, панцитопенія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), синці чи кровотечі.

З боку імунної системи: рідко – гіперчутливість, набряк Квінке; частота невідома – анафілактичні реакції, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

Психічні розлади: рідко – нервозність, безсоння, сплутаність свідомості, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, галюцинації, депресивні стани.

З боку нервової системи: часто – сонливість; рідко – запаморочення, головний біль, парестезії, шум у вухах.

З боку серцево-судинної системи: рідко – тахікардія, посилене серцебиття, артеріальна гіпертензія.

З боку ендокринної системи: рідко – гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку травного тракту: часто – нудота, блювання; рідко – сухість у роті, запор, біль та дискомфорт у животі, діарея, печія, зниження апетиту, гіперсалівація.

З боку системи дихання: дуже рідко – бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: рідко – порушення функції печінки, підвищення рівнів печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці.

З боку нирок і сечовидільної системи: рідко – дизурія, нефротоксичність, ниркова коліка.

З боку шкіри та підшкірних тканин: рідко – висипання, свербіж, мультиформна еритема, кропив'янка.

Загальні розлади: рідко – загальна слабкість, нездужання.

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.

Лікарські взаємодії, у які може вступати кожен окремий компонент препарату, є добре відомими. Немає підстав припускати, що застосування цих інгредієнтів у комбінації може впливати на профіль медикаментозної взаємодії.

Парацетамол.

При регулярному тривалому застосуванні парацетамолу може посилюватися антикоагуляційний ефект варфарину або інших похідних кумарину, а також збільшуватися ризик виникнення кровотечі. При епізодичному застосуванні парацетамолу такий ефект не виражений.

Гепатотоксичні препарати можуть збільшити імовірність кумуляції парацетамолу та передозування. Ризик розвитку гепатотоксичних ефектів парацетамолу може зростати у пацієнтів, які отримують лікарські засоби, що індукують мікросомальні ферменти печінки, такі як барбітурати та протиепілептичні препарати (фенітоїн, фенобарбітал, карбамазепін), та протитуберкульозні засоби рифампіцин та ізоніазид. Метоклопрамід збільшує швидкість всмоктування парацетамолу і призводить до збільшення його максимальних рівнів у плазмі крові. Аналогічним чином домперидон може збільшувати швидкість абсорбції парацетамолу.

Парацетамол може подовжувати період напіввиведення хлорамфеніколу.

Парацетамол може знижувати біодоступність ламотриджину з можливим зниженням його ефекту у зв'язку з можливою індукцією його метаболізму в печінці.

Абсорбція парацетамолу може зменшуватися при одночасному застосуванні з холестираміном, але зменшення абсорбції є незначним, якщо холестирамін застосовувати через 1 годину.

Регулярне застосування парацетамолу одночасно з зидовудином може призводити до розвитку нейтропенії і підвищення ризику розвитку ураження печінки. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Пробенецид впливає на метаболізм парацетамолу. У пацієнтів, які одночасно приймають пробенецид, дозу парацетамолу слід зменшити.

Гепатотоксичність парацетамолу може посилюватися в результаті тривалого або надмірного вживання алкоголю.

Парацетамол може впливати на результати тестів з визначення рівнів сечової кислоти фосфором вольфрамовоокислим методом.

Феніраміну малеат

Антигістамінні засоби першого покоління, такі як феніраміну малеат, можуть підсилювати пригнічуючий вплив на центральну нервову систему деяких інших препаратів (наприклад, інгібіторів моноамінооксидази, трициклічних антидепресантів, снодійних та заспокійливих засобів, нейролептиків, алкоголю, антипаркінсонічних засобів, барбітуратів, анестетиків, транквілізаторів та наркотичних анальгетиків).

Фенірамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків. Феніраміну малеат може також інгібувати дію антикоагулянтів.

Фенілефрину гідрохлорид

Застосування препарату протипоказане для пацієнтів під час терапії інгібіторами моноамінооксидази (МАО), або для пацієнтів, які застосовували МАО протягом останніх 2 тижнів. Фенілефрин може потенціювати дію інгібіторів МАО та провокувати гіпертензивний криз.

Одночасне застосування фенілефрину з іншими симпатоміметичними засобами або трициклічними антидепресантами (наприклад, амітриптиліном) може призводити до збільшення ризику розвитку побічних ефектів з боку серцево-судинної системи.

Фенілефрин може знижувати ефективність бета-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (наприклад, дебризохіну, гуанетидину, резерпіну, метилдопи). Може збільшуватися ризик розвитку артеріальної гіпертензії та інших побічних ефектів з боку серцево-судинної системи.

Одночасне застосування фенілефрину з дигоксином і серцевими глікозидами може призводити до збільшення ризику порушення серцебиття або серцевого нападу.

Одночасне застосування фенілефрину з алкалоїдами ріжків (ерготаміном і метисергідом) може призводити до збільшення ризику розвитку ерготизму.

Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні посилює всмоктування пеніциліну, заліза, знижує ефективність гепарину і непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами і ризик глаукоми при лікуванні глюкокортикостероїдами, великі дози зменшують ефективність трициклічних антидепресантів. Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, похідні фенотіазину підвищують ризик затримки сечі, сухості у роті, запорів. Аскорбінову кислоту можна приймати

лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну, оскільки їх одночасний прийом підвищує токсичність заліза, особливо у міокарді. Тривалий прийом великих доз при лікуванні дисульфірамом гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

Для виробника Фамар Франція, Франція: по 1 пакету без вкладання у вторинну упаковку або по 10 пакетів у картонній пачці.

Для виробника Фамар Орлеан, Франція: по 1 пакету без вкладання у вторинну упаковку або по 4, 6, 10 або 14 пакетів у картонній пачці.

Для виробника Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США: по 1 пакету без вкладання у вторинну упаковку або по 10 пакетів у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.