

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг»

Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

от « ____ » _____ 20 __ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Танфлекс С горячий напиток

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики.

Анилиды. Парацетамол, комбинации исключая психолептики

Код АТХ N02BE51

Показания к применению

-Танфлекс С горячий напиток показан для облегчения симптомов заложенности носа, головной боли, лихорадки, боли в теле при гриппе, простудных заболеваниях и синусите.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому активному или вспомогательному компоненту препарата
- гиперчувствительные пациенты или пациенты, принимавшие ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗ) или β -блокаторы за 2 недели до приема препарата
- нарушение функций печени и почек
- сахарный диабет
- гипертиреоз

- кардиоваскулярные нарушения
- сопутствующее применение с другими симпатомиметическими деконгестантами
- феохромоцитома
- закрытоугольная глаукома
- аденома простаты или неполное опорожнение мочевого пузыря при мочеиспускании
- обструкция мочевого пузыря
- пилородуоденальная обструкция
- стенозирующая язвенная болезнь кишечника
- пациенты с риском развития респираторных расстройств
- беременность
- период лактации
- детский возраст до 18 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Парацетамол

Скорость абсорбции парацетамола повышается при приеме метоклопрамида или домперидона и снижается при приеме пропантелина или холестирамина. Антагонисты рецепторов серотонина 3 типа тропisetрон и гранisetрон могут полностью ингибировать анальгетический эффект парацетамола посредством фармакодинамического взаимодействия. Совместное применение парацетамола и азидотимидина (АЗТ-зидовудин) повышает тенденцию к снижению количества нейтрофилов (нейтропения). Следовательно, парацетамол и АЗТ принимать совместно без назначения врача не рекомендуется.

Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) может снижать уровень парацетамола в крови. Антикоагулянтный потенциал варфарина и других кумаринов может повышаться при длительном ежедневном применении парацетамола, приводя к увеличению риска развития кровотечений. В редких случаях значительного влияния не наблюдается.

Фенилэфрина гидрохлорид

Танфлекс С горячий напиток не следует применять у пациентов, принимающих ингибиторы МАО и обратимые ингибиторы МАО. Совместное применение с трициклическими антидепрессантами, препаратами, подавляющими аппетит, симпатомиметическими препаратами (деконгестантами, препаратами, подавляющими аппетит, и психостимуляторами подобно амфетамину) и ингибиторами МАО, оказывающих влияние на катаболизм симпатомиметических аминов (включая фуразолидон), может в некоторых случаях привести к

повышению артериального давления. Сопутствующее применение с моклобемидом и окситоцином может привести к повышению артериального давления. Так как Танфлекс С горячий напиток содержит псевдоэфедрин, частично нивелируется эффект гипотензивных препаратов, таких как бретилий, бетанидин, гуанетидин, дебризохин, метилдопа, α - и β -блокаторы. Сердечные гликозиды и эрготаминовые алкалоиды могут вызывать нарушения ритма и риск развития эрготизма.

Фенирамина малеат

При совместном применении с алкоголем и классическими антигистаминавыми препаратами (с седативным эффектом), повышается риск развития седации. Седативные реакции проявляются в меньшей степени при приеме с неседативными антигистаминавыми препаратами. Антигистаминавые препараты для местного применения (включая ингаляционные) не вызывают подобных реакций. Фенирамина малеат следует принимать с осторожностью в комбинации с противосудорожными препаратами и препаратами, регулирующими сон и для лечения тревожности.

Аскорбиновая кислота

Оральные контрацептивы снижают сывороточный уровень витамина С. Ацетилсалициловая кислота, дисульфирам, мексилетин, железо, фенитоин, барбитураты и тетрациклин повышают элиминацию витамина С. Аскорбиновая кислота вступает во взаимодействие с флуфеназином и варфарином.

Прием высоких доз аскорбиновой кислоты приводит к повышению кислотности мочи, которое может стать причиной канальцевой реабсорбции препаратов с кислым рН, повышению их уровня в крови и развитию нежелательных реакций. Прием препаратов с щелочной рН ведет к снижению их реабсорбции и снижению терапевтического эффекта.

Специальные предупреждения

Не следует использовать лекарство в поврежденных пакетиках, нельзя превышать рекомендуемую дозу и принимать препарат более 3 дней.

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с применением алкогольных напитков.

Большие дозы парацетамола, получаемые в течение длительного времени, могут вызвать анальгетическую нефропатию с необратимой печеночной недостаточностью.

При наличии гипертрофии предстательной железы и заболеваний щитовидной железы препарат следует принимать с осторожностью. Фенилэферин может дать ложноположительный результат при допинг-контроле у спортсменов.

Из-за возможного сосудосуживающего эффекта фенилэфрина данный препарат следует применять с осторожностью пациентам старше 70 лет.

Прием высоких доз аскорбиновой кислоты приводит к повышению уровня оксалатов в моче, что может привести к образованию камней оксалата кальция в почках. У пациентов со сниженной функцией почек или с наличием камней в анамнезе могут развиваться данные явления.

Прием в больших дозах небезопасен у пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкоемией или сидеробластной анемией, так как аскорбиновая кислота повышает всасывание железа. При избытке содержания железа аскорбиновая кислота должна приниматься в минимальных количествах.

Прием аскорбиновой кислоты у пациентов с глюкозо-6-фосфат дегидрогеназной (Г6ФД) недостаточностью может привести к гемолизу, поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении.

Беременность и период лактации

Танфлекс С горячий напиток не должен применяться при беременности без назначения врача.

Танфлекс С горячий напиток не рекомендуется применять во время лактации без соответствующей рекомендации врача. Фенилэфрин и аскорбиновая кислота проникают в грудное молоко.

Пациенты детского возраста

Исследований не проводилось

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

При приеме препарата не рекомендуется управлять автомобилем или другими механизмами, так как препарат может вызвать сонливость, усиливающуюся при приеме транквилизаторов и седативных средств.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым (включая пожилых) рекомендуется принимать по 1 саше каждые 6 часов. Максимальное количество принимаемых саше не должно превышать 4 в день. При отсутствии эффективности при приеме более 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

Танфлекс С предназначен только для перорального применения.

Содержимое саше необходимо высыпать в стакан, растворить в горячей воде путем перемешивания и принимать горячим.

Особые популяции

Препарат не следует применять у пациентов с почечной/печеночной недостаточностью.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Парацетамол

Острая передозировка возникает при приеме 7,5-10 г парацетамола у взрослых и 140-200 мг/кг массы тела у детей. Риск передозировки выше у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени, при хроническом злоупотреблении алкоголем, неполноценном питании или одновременном приеме препаратов, индуцирующих печеночные ферменты.

Симптомы и признаки: первыми признаками передозировки парацетамола являются побледнение, анорексия, тошнота и рвота и боли в животе.

Печеночный некроз является дозозависимым осложнением передозировки парацетамола. Острая почечная недостаточность с печеночным некрозом, с выраженной болью в пояснице, гематурии и протеинурии, может развиваться без тяжелых поражений печени. Возможны нарушения сердечного ритма и панкреатит. В тяжелых случаях развивается печеночная недостаточность, энцефалопатия, гипогликемия, кровотечение, отек мозга и смерть.

Лечение: для профилактики развития симптомов поздней гепатотоксичности, передозировку парацетамола необходимо лечить немедленно. С этой целью проводят меры по снижению степени абсорбции (промывание желудка или прием активированного угля), внутривенное введение N-ацетилцистеина или принимают перорально метионин. Если у пациента наблюдается рвота или произошла конъюгация с активированным углем, метионин принимать не следует. Достижение пиковых плазменных концентраций парацетамола можно продлить до 4 часов после передозировки. Следовательно, необходимо следить за плазменными концентрациями парацетамола по крайней мере в течение 4 часов после приема препарата во избежание развития гепатотоксичности. При сохранении парацетамола в крови или прохождении длительного времени после приема препарата необходимы поддерживающие мероприятия (дальнейший пероральный прием метионина или внутривенное введение N-ацетилцистеина). У пациентов с алкогольной зависимостью в течение длительного периода времени или хронической недостаточностью питания, принимающие лекарственные препараты, индуцирующие ферменты печени, рекомендуется снизить дозу принимаемого N-ацетилцистеина на 30-50%. Данные пациенты могут быть более чувствительными к токсическому действию парацетамола. Фульминантная печеночная недостаточность требует специализированных мер.

Фенилэфрина гидрохлорид

Симптомы: признаки передозировки сходны с таковыми, описанными в разделе нежелательные реакции. В качестве дополнительных могут развиваться симптомы гипертензии и, возможно, рефлекторной брадикардии. В тяжелых случаях может развиваться спутанность сознания, галлюцинации, судороги и аритмия. В дополнение, для развития серьезной токсичности фенилэфрина требуются дозы, во много раз превосходящие дозы, необходимые для развития токсичности парацетамолом.

Лечение: необходимо проведение адекватного лечения. Тяжелая гипотензия требует терапии α -адреноблокаторами, такими как фентоламин.

Фенирамина малеат

Употребление перорально дозы в 3-5 раз превышающей суточную дозу, приводит к развитию интоксикации. Дети являются более чувствительными к антихолинергическому токсическому действию антигистаминов. Симптомы и признаки включают седацию, парадоксальное возбуждение ЦНС, токсический психоз, судороги, апноэ, антихолинергические проявления, дистонию, аритмию и коллапс. Летальная доза составляет 25-50 мг/кг веса тела. В случае необходимости проводят основные и специфические мероприятия по поддержанию жизнедеятельности. При фибрилляции желудочков с отсутствием пульса необходимо начать дефибрилляцию. Так как развитие симптомов передозировки может развиваться позднее вследствие антихолинергического эффекта, пациенты, у которых симптомы отсутствуют, должны находиться под наблюдением по крайней мере в течение 6-8 часов. Гипотензия и аритмия требуют интенсивной терапии. В период наблюдения возможно развитие комы, судорог, гипертермии и тахикардии.

Аскорбиновая кислота

Прием аскорбиновой кислоты в высоких дозах (>3000 мг) может привести к развитию симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта, таких как преходящая осмотическая диарея, тошнота и абдоминальные боли. Влияние передозировки аскорбиновой кислоты усиливает влияние передозировки парацетамола, что приводит к развитию тяжелой печеночной интоксикации.

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

Частота развития нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (невозможно провести анализ частоты из имеющихся данных).

Часто: нервозность, бессонница, сухость во рту, тошнота, рвота

Нечасто: экзема, гиперчувствительность, крапивница, зуд, утомляемость, сыпь, агитация, головная боль, абдоминальные боли, диспепсия, растяжения, дизурия, задержка мочеиспускания у мужчин (ранее существующее увеличение простаты может быть ускоряющим фактором)

Редко: галлюцинации (особенно у детей), параноидный бред, повышенная возбудимость, сердечная недостаточность, тахикардия, усиленное сердцебиение, стенокардия, другие нарушения ритма, повышение артериального давления, диарея, метеоризм, констипация, кожная сыпь с/без раздражения, реакции гиперчувствительности, реакции перекрестной чувствительности с другими симпатомиметиками, аллергический дерматит*

Очень редко: астма, диспноэ, хрипы, снижение мочевыделения, повышение сывороточного уровня мочевины, папиллярный некроз, острое развитие отеков, гематурия, протеинурия, повышение уровня функциональных проб печени, снижение уровня гематокрита и гемоглобина, отеки, периферические отеки

Неизвестно: анафилактическая реакция, синдром Стивена-Джонса (токсический эпидермальный некролиз), ангионевротический отек и кожные реакции гиперчувствительности, включая сыпь, раздражительность, беспокойство, бронхоспазм, заболевания печени

*во время лечения фенилэфрином сообщалось о случаях развития различных кожных аллергических реакций с/без развития системных симптомов, таких как бронхоспазм и ангионевротический отек

При возникновении ожидаемых 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

ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан, Алматинская обл., Илийский р-он, Промзона 282, тел.: +7 (727) 356-11-00, 8-800-070-1100, адрес электронной почты: info@aigp.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одно саше содержит

активные вещества: фенилэфрина гидрохлорид 10 мг,
фенирамина малеат 20 мг,
кислота аскорбиновая 50 мг,
парацетамол 500 мг

вспомогательные вещества: аромат лимона, сукралоза, кислота лимонная безводная, натрия дигидроген цитрат безводный, макрогол 8000 (Полиэтиленгликоль 8000 микронизированный), маннитол SD 200, D&C Желтый №10 (E 104).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Белая или беловатая порошкообразная смесь свободная от посторонних частиц.

Форма выпуска и упаковка

По 5.0 г порошка помещают в саше из многослойной плёнки: полиэтилентерефталат/фольга алюминиевая/полиэтилен низкой плотности. По 10 саше вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

«ABDI İBRAHİM» Стамбул, Турция

Производственная площадка: Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3, Esenyurt/İstanbul TURKEY

Главный офис: Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4, Maslak-Sarıyer – 34467 İstanbul/TURKEY

Держатель регистрационного удостоверения

«ABDI İBRAHİM» Стамбул, Турция

Производственная площадка: Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3, Esenyurt/İstanbul TURKEY

Главный офис: Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4, Maslak-Sarıyer – 34467 İstanbul/TURKEY

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан

ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан, Алматинская обл., Илийский р-он, Промзона 282, тел.: +7 (727) 356-11-00, 8-800-070-1100, адрес электронной почты: info@aigp.kz