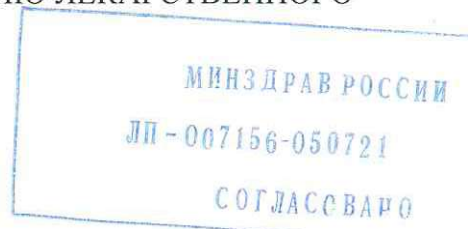


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА  
ТЕМПОНОРМ® ФЛЮ



**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:**

Темпонарм® ФЛЮ

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Парацетамол+Фенилэфрин+Фенирамин+[Аскорбиновая кислота]

**Лекарственная форма:**

порошок для приготовления раствора для приема внутрь

**Состав (на один пакетик):**

*Действующие вещества:* парацетамол – 325,0 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 10,0 мг, фенирамина малеат – 20,0 мг, аскорбиновая кислота – 50,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* натрия цитрат (E331) – 120,740 мг, яблочная кислота (E296) – 50,310 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,200 мг, ароматизатор лимонный – 208,420 мг, кремния диоксид коллоидный – 10,000 мг, лимонная кислота – 1221,790 мг, сахароза – 20083,540 мг.

**Описание**

Смесь порошка, гранул и кристаллов желтого и белого цвета с более светлыми и темными вкраплениями с характерным запахом. Допускается наличие мягких комков.

При растворении содержимого пакетика в воде образуется от светло-желтого до желтого цвета, прозрачный или опалесцирующий раствор со слабым характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:**

ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин).

**КОД АТХ: N02BE51**

**Фармакологические свойства**

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает жаропонижающее, слабое противовоспалительное, противоотечное, обезболивающее, противоаллергическое, сосудосуживающее действие, устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки

полости носа и глотки.

### **Фармакодинамика**

*Парацетамол* оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

*Фенирамин* является противоаллергическим средством – блокатором H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает седативный эффект и также проявляет антиму斯卡риновую активность.

*Фенилэфрин* – симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа<sub>1</sub>-адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа.

*Аскорбиновая кислота* восполняет повышенную потребность в витамине С при простуде и гриппе.

### **Фармакокинетика**

#### *Парацетамол*

##### Абсорбция

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема препарата внутрь максимальная концентрация парацетамола в плазме достигается через 10-60 минут.

##### Распределение

Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и присутствует в грудном молоке. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы незначительно, возрастает при увеличении концентрации.

##### Метаболизм

Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения составляет 1-3 часа.

##### Выведение

Менее 5 % от принятой дозы выводится в форме неизмененного парацетамола.

#### *Фенирамин*

##### Абсорбция

Максимальная концентрация фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2,5 часа. Период полувыведения фенирамина – 16-19 часов.

##### Выведение

70-83 % принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в

неизмененном виде.

### *Фенилэфрин*

#### Абсорбция

Фенилэфрин неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта.

#### Метаболизм

Подвергается первичному метаболизму моноаминоксидазами в кишечнике и печени.

Фенилэфрин при приеме внутрь характеризуется сниженной биодоступностью.

#### Выведение

Выводится с мочой практически полностью в виде сульфатных соединений.

Максимальные концентрации в плазме достигаются в интервале от 45 мин до 2 часов. Период полувыведения составляет 2-3 часа.

### *Аскорбиновая кислота*

#### Абсорбция

Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

#### Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 25 %.

#### Выведение

При передозировке аскорбиновая кислота выводится в виде метаболитов с мочой.

### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, в том числе гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов, одновременный или в течение предшествующих 2 недель прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), портальная гипертензия, алкоголизм, сахарный диабет, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипертензия, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, феохромоцитома.

### **С осторожностью**

При выраженном атеросклерозе коронарных артерий, сердечно-сосудистых заболеваниях, остром гепатите, гемолитической анемии, бронхиальной астме, тяжелых

заболеваниях печени или почек (сопутствующее заболевание печени повышает риск связанных с парацетамолом повреждений печени), гиперплазии и гипертрофии предстательной железы, затруднении мочеиспускания вследствие гипертрофии предстательной железы, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), вазоспастические заболевания (например, болезнь Рейно), у пациентов, страдающих истощением, обезвоживании, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, при одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторы микросомальных ферментов печени).

Одновременный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности, которая может привести к трансплантации печени или смертельному исходу.

Случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности были отмечены у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, с низким индексом массы тела, у пациентов с тяжелой хронической алкогольной зависимостью или сепсисом.

При состояниях, сопровождающихся снижением уровня глутатиона, так как применение парацетамола, может увеличивать риск возникновения метаболического ацидоза.

Следует избегать одновременного приема с другими деконгестантами и антигистаминами.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным образованием уратных камней в почках, при одновременном применении других гипотензивных средств, дигоксина и других сердечных гликозидов, алкалоидов спорыньи (эрготамин и метизергид).

Следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, которые более подвержены развитию нежелательных эффектов. Следует избегать применения у пациентов пожилого возраста со спутанностью сознания.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Содержимое одного пакетика растворяют в 1 стакане (250 мл) горячей, но

не кипящей воды. Принимают в горячем виде. Повторную дозу можно принимать через каждые 4-6 часов (не более 3-4 доз в течение 24 часов).

Препарат Темпонорм® ФЛЮ можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

Пациентам не следует принимать препарат Темпонорм® ФЛЮ более 5 дней.

Не превышайте указанную дозу. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта в течение максимально короткого срока лечения.

#### Особые популяции

*Печеночная недостаточность:* пациентам с нарушенной функцией печени или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

*Почечная недостаточность:* при наличии острой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) интервал между приемами препарата должен быть не менее 8 часов.

*Пожилые пациенты:* нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

#### **Побочное действие**

Нежелательные реакции, в зависимости от воздействия на органы и системы органов, представлены в следующем порядке: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ , включая отдельные сообщения).

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Неизвестно: лейкопения, гемолитическая анемия.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко: анафилактическая реакция, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница, аллергический дерматит.

Очень редко: реакции кожной гиперчувствительности, включающие, помимо прочего, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивена-Джонсона и кожную сыпь.

#### *Нарушения психики*

Редко: повышенная возбудимость, нарушение сна.

Неизвестно: галлюцинации, спутанность сознания.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: сонливость.

Редко: головокружение, головная боль.

Неизвестно: антихолинергические симптомы, нарушение координации движений, тремор, потеря памяти или концентрации внимания, нарушения равновесия, седация.

*Нарушения со стороны органа зрения*

Редко: закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

Неизвестно: парез аккомодации.

*Нарушения со стороны сердца*

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

*Нарушения со стороны сосудов*

Редко: повышение артериального давления.

Неизвестно: ортостатическая гипотензия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Очень редко: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: тошнота, рвота.

Редко: сухость во рту, запор, абдоминальная боль, диарея.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Редко: повышение активности печеночных ферментов.

Очень редко: нарушение функции печени.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Редко: сыпь, экзема, пурпура, зуд, эритема, крапивница.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Редко: затруднение мочеиспускания.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения*

Редко: недомогание.

Неизвестно: сухость слизистой оболочки.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка**

*Симптомы* (в основном обусловлены парацетамолом, проявляются после приема

свыше 10-15 г): в тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать нефропатию и необратимое поражение печени. Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому надо предупреждать пациентов о запрете одновременного приема парацетамолсодержащих препаратов. Выражен риск отравления особенно у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов, страдающих истощением, и у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени.

Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, коме и смерти.

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в течение 24-48 часов и иногда может проявиться позже, через 4-6 дней. Повреждение печени проявляется в максимальной степени в среднем по истечении 72-96 часов после приема препарата. Также может появиться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Даже при отсутствии поражения печени может развиваться острая почечная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития панкреатита, обычно с нарушением функции печени и токсическим воздействием на печень.

#### *Лечение*

В случае передозировки требуется незамедлительное медицинское вмешательство даже при отсутствии симптомов передозировки.

Введение ацетилцистеина внутривенно или перорально в качестве антидота, промывание желудка, прием внутрь метионина могут иметь положительный эффект по крайней мере в течение 48 часов после передозировки.

Рекомендован прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения. В случае развития судорог возможно назначение диазепам.

*Фенирамин и фенилэфрин* (симптомы передозировки для фенирамина и фенилэфрина объединены из-за риска взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта фенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата): сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, раздражительность, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, нарушения сознания, галлюцинации, повышение или снижение артериального давления, аритмия и брадикардия.

При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного психоза.

#### *Лечение*

Специфический антидот отсутствует. Необходимы обычные меры оказания помощи, включающие назначение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке сердечной и дыхательной функции. Не следует назначать психостимулирующие средства (метилфенидат) ввиду опасности возникновения судорог. При гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов.

В случае повышения артериального давления возможно введение альфа-адреноблокаторов, т.к. фенилэфрин является селективным агонистом альфа<sub>1</sub>-адренорецепторов, следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует лечить путем блокирования альфа<sub>1</sub>-адренорецепторов. При развитии судорог использовать диазепам.

#### *Аскорбиновая кислота*

Высокие дозы аскорбиновой кислоты (> 3000 мг) могут вызывать транзиторную осмотическую диарею и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, например, тошноту и дискомфорт в животе. Эффекты передозировки аскорбиновой кислотой могут быть отнесены к серьезной гепатотоксичности, вызываемой передозировкой парацетамолом.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

#### *Влияние парацетамола*

Усиливает эффекты ингибиторов MAO, седативных средств, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном приеме барбитуратов, фенитоина, фенобарбитала, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Свойства варфарина как антикоагулянта и других кумаринов могут быть усилены на фоне длительного регулярного применения парацетамола, повышая риск кровотечений. Единичный прием парацетамола не оказывает такого эффекта. При назначении парацетамола одновременно с метоклопрамидом скорость всасывания парацетамола увеличивается и соответственно быстрее достигается его максимальная концентрация в плазме.

Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиться. Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина, с возможным снижением его действия по причине индуцирования его печеночного метаболизма. Абсорбция парацетамола может быть



снижена при одновременном приеме с колестирамином, однако этого можно избежать, если принимать колестирамин на час позже парацетамола.

Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и увеличить риск повреждения печени.

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола. У пациентов, принимающих одновременно пробенецид, дозу парацетамола следует уменьшить.

Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя.

Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.

#### *Влияние фенирамина*

Возможно усиление влияния других веществ на центральную нервную систему (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов и наркотических средств). Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.

Фенирамин обладает антихолинергической активностью и может усиливать антихолинергические эффекты других препаратов (например, других антигистаминных средств, препаратов для лечения болезни Паркинсона и фенотиазиновых нейролептиков).

#### *Влияние фенилэфрина*

Препарат Темпонорм® ФЛЮ противопоказан пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель.

Фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать гипертонический криз.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов.

Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального давления и других сердечно-сосудистых побочных эффектов может быть увеличен. Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда. Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин и метизергид) может увеличить риск эрготизма.

#### **Особые указания**

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с

применением алкогольных напитков.

Препарат Темпонорм® ФЛЮ содержит около 20 г сахарозы на пакетик. Это должно быть принято во внимание у пациентов с сахарным диабетом. Пациентам с такими редкими наследственными проблемами, как непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или недостаточностью сахаразы/изомальтазы, не следует принимать препарат Темпонорм® ФЛЮ.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

#### **Форма выпуска**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь,  
325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг.

По 22,1 г в пакетики из упаковочного комбинированного материала (бумага/полиэтилен/фольга/полиэтилен).

По 3, 5, 6, 10, 12 или 24 пакетика вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пакетики могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат Темпонорм® ФЛЮ может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска из аптек**

Отпускают без рецепта.

#### **Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО ИПО «ФармВИЛАР»

Россия, 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,  
ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: +7 (48431) 2-27-18

**Владелец регистрационного удостоверения**

ООО НПО «ФармВИЛАР»

Россия, 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,  
ул. Коммунистическая, д. 115.

Тел./факс: +7 (48431) 2-27-18

Генеральный директор  
ООО НПО «ФармВИЛАР»



Калиниченко К.Ю.

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

11 ( *двенадцать* ) листов

Генеральный директор

ООО НПО «ФармВИЛЛАР»

К.Ю. Капиниченко



МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 007156-05072

СОГЛАСОВАНО