

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

|                                                |                    |
|------------------------------------------------|--------------------|
| НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА              |                    |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 |                    |
| Към Рег. №                                     | 20060096           |
| Разрешение №                                   | 67877 / 18-02-2025 |
| ВГ/МА/МР                                       | /                  |
| Особение №                                     | /                  |

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА  
650 mg/10 mg/20 mg, прах за перорален разтвор

THERAFLU COLD AND FLU EXTRA STRENGTH  
650 mg/10 mg/20 mg powder for oral solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа: парацетамол (*paracetamol*) 650 mg, фенилефринов хидрохлорид (*phenylephrine hydrochloride*) 10 mg и фенираминон малеат (*pheniramine maleate*) 20 mg.

Помощни вещества с известно действие: Всяко саше съдържа захароза 12 600 mg, сънсет жълто FCF (E110) 0,035 mg в едно саше, 42,53 mg натрий.

За пълния списък с помощни вещества, вижте точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

Бял свободно течлив прах с жълти примеси без частици, за разтваряне в гореща вода до получаване на мътен жълт разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА е показан за лечение на симптоми на простуда и грип като висока температура, придружена с втрисане, болки в тялото, главоболие, запушване на носа и синусите, кихане и течащ нос.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

**Възрастни (включително в старческа възраст) и юноши над 12 години:** едно саше на всеки 4 до 6 часа според необходимостта.

Максимална дневна доза: 4 сашета за период от 24 часа.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Минимален интервал на дозиране: 4 часа.

Трябва да се вземе в предвид прилагане на най-ниската доза, която оказва терапевтичен ефект за най-кратък период на лечение.

Пациентите не трябва да използват продукта за период по-дълъг от 5 дни.

##### **Дозировка при специфични популации:**

##### **Чернодробна недостатъчност**

При пациенти с нарушена чернодробна функция трябва да се консултират с лекар, преди да приемат това лекарство. Ограничаването на употребата на такава комбинация от активни вещества при пациенти с чернодробно увреждане се налага, поради съдържанието на парацетамол (вижте Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).



### **Бъбречна недостатъчност**

В случай на бъбречна недостатъчност пациентите трябва да се консултират с лекар, преди да приемат това лекарство. Ограничаването на употребата на такава комбинация от активни вещества при пациенти с бъбречно увреждане се налага, поради съдържанието на парацетамол (вижте *Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба*).

### **Педиатрична популация**

Лекарственият продукт не се препоръчва при деца и юноши под 12 години.

### **Начин на приложение**

Съдържанието на едно саше трябва да се разтвори в чаша с гореща, но не вряла вода (приблизително 250 ml). Да се изпие след като се охлади до приемлива температура.

## **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към парацетамол, фенираминов малеат или фенилефринов хидрохлорид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти, които приемат или са приемали моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) през последните 2 седмици (вижте точка 4.5).
- Тежко сърдечно съдово заболяване.
- Хипертония.
- Хипертиреоидизъм.
- Закритоъгълна глаукома.
- Феохромоцитом.
- Пациенти, които приемат трициклични антидепресанти (вижте точка 4.5).
- Пациенти, които приемат бета-блокери (вижте точка 4.5).
- Пациенти, които приемат други симпатикомиметични лекарствени продукти (вижте точка 4.5).

## **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Продуктът съдържа парацетамол. Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не приемат едновременно други парацетамол-съдържащи продукти, тъй като това може да доведе до риск от предозиране. Предозирането с парацетамол може да предизвика чернодробна недостатъчност, която да изисква чернодробна трансплантация или да доведе до смърт.

Случаи на чернодробна дисфункция/недостатъчност са били докладвани при пациенти с понижени нива на глутатион, като пациенти с тежко недोхранване, анорексия, с нисък индекс на телесна маса, такива, които хронично злоупотребяват с употребата на алкохол или които имат сепсис.

Едновременната употреба с други деконгестанти и антихистамини трябва да се избягва.

Пациентите е необходимо да се посъветват с лекар, преди да приемат този продукт, ако имат следните заболявания:

- бъбречно увреждане или чернодробно увреждане; наличието на подлежащо чернодробно заболяване увеличава риска от парацетамол-свързано чернодробно увреждане;
- намалени нива на глутатион, тъй като употребата на парацетамол може да повиши риска от метаболитна ацидоза;
- хипертония;
- сърдечно съдово заболяване;
- диабет;
- оклузивно съдово заболяване (например Феномен на Рейно);
- простатна хипертрофия, тъй като такива пациенти са склонни към задържане на урина;
- епилепсия.

Да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат някои от следните лекарства:



- бета-блокери и други антихипертензивни лекарства;
- трициклически антидепресанти;
- други симпатомиметици (като деконгестанти, лекарства за потискане на апетита и амфетаминоподобни лекарства);
- дигоксин и сърдечни гликозиди;
- ерго алкалоиди (например ерготамин и метисергид).

Да се прилага с внимание при пациенти в старческа възраст, тъй като те са по-предразположени към възникване на нежелани ефекти.

Да не се прилага при пациенти в старческа възраст, които страдат от объркване.

Парацетамол трябва да се дава с внимание при пациенти, приемащи други лекарства, които оказват влияние върху черния дроб (вижте точка 4.5).

Пациентите е необходимо да се посъветват с лекар:

- ако имат дихателни проблеми като астма, емфизем или хроничен бронхит;
- ако симптомите не се облекчават в рамките на 5 дни или са придружени с висока температура, температура, която продължава повече от 3 дни, обрив или постоянно главоболие.

Това могат да са признаци на по-сериозно заболяване.

Съобщени са случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина (HAGMA), дължаща се на пироглутаминова ацидоза при пациенти с тежко заболяване като напр. тежко бъбречно увреждане и сепсис, или при пациенти с недोхранване или други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), които са били лекувани с парацетамол в терапевтична доза за продължителен период или комбинация от парацетамол и флуоксацилин. Ако се подозира HAGMA поради пироглутаминова ацидоза, се препоръчва незабавно спиране на парацетамол и внимателно наблюдение. Измерването на 5-оксопролин в урината може да бъде полезно за идентифициране на пироглутаминова ацидоза като основна причина за HAGMA при пациенти с множество рискови фактори.

### Информация относно помощните вещества

Този продукт съдържа:

- Захароза 12,6 g на саше. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна непоносимост, глюкозо - галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат този лекарствен продукт.
- Сънсет жълто FCF (E110): Може да причини алергична реакция.
- Натрий 42,53 mg в саше, които са еквивалентни на 2,12% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролирано съдържание на натрий.

Сулфити в състава на овкуителя лимон (PHS 163671), което в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарствените взаимодействия, които може да причини всяка една от съставките са добре познати. Няма индикация, че те могат да се променят при комбинирана употреба.

#### Парацетамол

Антикоагулантният ефект на варфарина и другите кумарини може да бъде засилен от продължителна редовна употреба на парацетамол, което се характеризира с повишен риск от кървене. Рядката употреба на парацетамол не оказва значимо въздействие.

Хепатотоксични вещества могат да повишат възможността от акумулация на парацетамол при предозиране. Рискът от хепатотоксичност на парацетамола може да бъде повишен от лекарства, които



индуцират чернодробните микрозомални ензими, като например барбитурати, антиепилептици (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин), както и лекарства за лечение на туберкулоза като рифампицин и изониазид.

Метоклопрамид повишава нивата на абсорбция на парацетамол и повишава неговите максимални плазмени нива. По същия начин, домперидон може да повиши нивата на абсорбция на парацетамол.

Елиминационният полу-живот на хлорамфеникола може да бъде удължен от парацетамол.

Парацетамол може да понижи бионаличността на ламотригин, като е възможно по този начин да намали неговия ефект, поради индуциране на метаболизма му в черния дроб.

Абсорбцията на парацетамол може да бъде намалена, ако в същото време се приема холестирамин, но редуцирането ѝ е малко, ако холестираминът се приема час по-късно.

Редовната употреба на парацетамол, едновременно със зидовудин може да причини неутропения и да повиши риска от чернодробно увреждане.

Пробенецид взаимодейства с метаболизма на парацетамол. При пациенти, приемащи едновременно пробеницид, е необходимо да се намали дозата на парацетамол.

Трябва да се внимава, когато парацетамол се използва едновременно с флуфлоксацилин, тъй като паралелният прием е свързан с метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина поради пироглутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

Парацетамол може да повлияе фосфатен тест на пикочна киселина.

#### **Фенираминов малеат**

Първа генерация антихистамини, какъвто е и фенираминовият малеат, могат да повишат потискащия ефект върху централната нервна система от някои други вещества (например моноаминооксидазни инхибитори, трициклически антидепресанти, алкохол, лекарства за лечение на болест на Паркинсон, барбитурати, транквиланти и наркотични вещества).

Фенираминовият малеат може също да потисне действието на антикоагулантите.

Фенирамин проявява антихолинергична активност и може да усилва антихолинергичните ефекти на другите лекарства с антихолинергична активност.

#### **Фенилефрин хидрохлорид**

**ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА** е противопоказан при пациенти, които приемат или са приемали МАОИ през последните 2 седмици (вж. точка 4.3). Фенилефринът може да засили действието на МАОИ и да предизвика хипертонична криза.

Едновременната употреба на фенилефрин с други симпатикомиметични вещества или трициклически антидепресанти (например амитриптилин) може да повиши риска от сърдечно съдови странични ефекти.

Фенилефрин може да намали ефективността на бета-блокери и други антихипертонични лекарства (например дебризоквин, гуанетидин, резерпин, метилдопа). Рискът от хипертония и други сърдечно-съдови ефекти може да бъде повишен.

Едновременната употреба на фенилефрин с дигоксин и сърдечни гликозиди може да повиши риска от нарушения в пулса или инфаркт.

Едновременната употреба на фенилефрин с ерго-алкалоиди (ерготамин и метилсергид) може да повиши риска от ерготизъм.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**



Употребата на **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА** не се препоръчва по време на бременност и кърмене, освен ако ползите за пациентката надвишават рисковете за плода. Трябва да се вземе под внимание прилагането на най-ниската ефективна доза за най-кратък срок на лечение.

Безопасността на **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА** при бременност и кърмене не е изследвана. Наличните данни за потенциалните ефекти на всяко едно от активните вещества при бременност и кърмене са обобщени по-долу:

#### Бременност

##### **Парацетамол**

Значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол *in utero* са неубедителни. Ако е необходимо от клинична гледна точка, парацетамол може да се прилага по време на бременност, но трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниската честота.

Както при употребата на други лекарства по време на бременност, бременните жени трябва да се консултират с лекар преди да приемат парацетамол.

##### **Фенирамин**

Липсват значими данни за ефекта на фенирамин върху репродуктивността при животни и хора, както и данни за ембрио/фетотоксичността.

##### **Фенилефрин**

Има ограничени данни за употребата на фенилефринов хидрохлорид при бременни жени. Употребата на фенилефринов хидрохлорид трябва да се избягва по време на бременност.

#### Кърмене

Парацетамол се екскретира в майчината кърма, но не в клинично значими количества. Наличните публикувани данни не го определят като противопоказан при кърмене.

Не съществува информация относно екскрецията на фенирамин в майчината кърма, както и за количеството, което е възможно да бъде погълнато от бебето.

Фенилефрин би могъл да се отделя в майчиното мляко. Употребата му трябва да се избягва при кърмещи жени.

#### Фертилитет

Ефектът на **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА** върху фертилитета не е проучван. Липсват проучвания с фенилефрин и фенирамин върху репродуктивната токсичност при животни.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Лекарствени продукти, съдържащи фенирамин при някои пациенти може да предизвикат сънливост, замаяност, замъглено виждане, нарушена когнитивна функция и двигателна координация, което може да окаже значителен ефект при шофиране и работа с машини. Тези състояния могат да се усилят при употребата на алкохол или други седативи. Трябва да се подхожда с повишено внимание при шофиране, работа с машини или други задачи, изискващи бдителност.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по-долу по системно-органи класове и честота. Честотите са дефинирани както следва: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

##### **Парацетамол**



Пост-маркетингови данни:

| Системо-органи класове                            | Нежелани реакции                                                                                                                                     | Честота              |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Нарушения на кръвта и лимфната система            | Тромбоцитопения                                                                                                                                      | Много редки          |
| Нарушения на имунната система                     | Анафилаксия<br>Кожни реакции на свръхчувствителност, включващи и синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, ангиоедем, кожни обриви | Много редки          |
| Респираторни, торакални и медиастинални нарушения | Бронхоспазъм при пациенти, с чувствителност към ацетилсалицилова киселина и други НСПВС.                                                             | Много редки          |
| Хепатобилиарни нарушения                          | Чернодробна дисфункция                                                                                                                               | Много редки          |
| Нарушения на метаболизма и храненето              | Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина                                                                                                        | С неизвестна честота |

Случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина, дължаща се на пироглутаминова ацидоза, са наблюдавани при пациенти с рискови фактори, използващи парацетамол (вж. точка 4.4). При тези пациенти е възможно да възникне пироглутаминова ацидоза вследствие на ниски нива на глутатион.

#### Фенирамин

| Системо-органи класове                              | Нежелани реакции                                                                                                                                                     | Честота              |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Нарушения на кръвта и лимфната система              | Левкопения, тромбоцитопения, хемолитична анемия                                                                                                                      | С неизвестна честота |
| Нарушения на имунната система                       | Анафилактичен шок, ангиоедем, свръхчувствителност, уртикария                                                                                                         | Редки                |
| Психични нарушения                                  | Халюцинации, объркване, ефекти на възбудимост (ажитация, нервност, безсъние)                                                                                         | С неизвестна честота |
| Нарушения на нервната система                       | Антихолинергични симптоми, нарушена двигателна координация, тремор, загуба на памет или концентрация*, нарушения на баланса*, замаяност*, отпуснатост**, сънливост** | С неизвестна честота |
| Нарушения на очите                                  | Мидриаза, нарушена акомодация                                                                                                                                        | С неизвестна честота |
| Сърдечни нарушения                                  | Палпитации                                                                                                                                                           | С неизвестна честота |
| Съдови нарушения                                    | Ортостатична хипотония                                                                                                                                               | С неизвестна честота |
| Гастро-интестинални нарушения                       | Запек                                                                                                                                                                | С неизвестна честота |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан              | Екзема, пурпура, еритема, пруритус                                                                                                                                   | Редки                |
| Нарушения на бъбреците и уринарния тракт            | Задържане на урина                                                                                                                                                   | С неизвестна честота |
| Общи нарушения и ефекти върху мястото на приложение | Изсушаване на мукозната мембрана                                                                                                                                     | С неизвестна честота |

\* проявяват се по-често при пациенти в старческа възраст;

\*\* по-често се проявяват в началото на лечението;



## **Фенилефрин**

Данни от клинични проучвания

Следните нежелани събития са били наблюдавани по време на клинични проучвания с фенилефрин и поради това могат да дават представа за честите нежелани реакции при употреба на фенилефрин.

| Системо-органични класове     | Нежелани реакции                | Честота |
|-------------------------------|---------------------------------|---------|
| Психични нарушения            | Нервност                        | Чести   |
| Нарушения на нервната система | Замаяност, главоболие, безсъние | Чести   |
| Сърдечни нарушения            | Повишено кръвно налягане        | Чести   |
| Гастро-интестинални нарушения | Гадене, повръщане               | Чести   |

Пост-маркетингови данни:

| Системо-органични класове                | Нежелани реакции                                                                                                                       | Честота |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Нарушения на имунната система            | Свръхчувствителност, алергичен дерматит, уртикария                                                                                     | Редки   |
| Нарушения на очите                       | Обострена закритоъгълна глаукома (по-вероятно да възникне при пациенти със закритоъгълна глаукома), мидриаза                           | Редки   |
| Сърдечни нарушения                       | Тахикардия, палпитации                                                                                                                 | Редки   |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан   | Обрив                                                                                                                                  | Редки   |
| Нарушения на бъбреците и уринарния тракт | Задържане на урина (по-вероятно да възникне при пациенти с обструкция на изхода на пикочния мехур като простатна хипертрофия), дизурия | Редки   |

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## **4.9 Предозиране**

В случай на предозиране с този лекарствен продукт, симптомите породени от предозиране с парацетамол, ще бъдат най-силно изразени.

### **Парацетамол**

Признаци и симптоми

Опитът с предозиране с парацетамол показва, че клиничните признаци за чернодробно увреждане се проявяват от 24 до 48 часа и достигат пика си след 4 до 6 дни.

Предозирането с парацетамол може да доведе до чернодробна недостатъчност, която да изисква чернодробна трансплантация или да доведе до смърт.



Необходимо е пациентите да бъдат предупреждавани да не приемат и други парацетамол-съдържащи лекарствени продукти едновременно.

Остър панкреатит е наблюдаван, обикновено при пациенти с чернодробна дисфункция и чернодробна токсичност.

#### Лечение

В случай на предозиране се изисква незабавно лечение, дори да няма налични симптоми.

Ако има съмнение или потвърждение за предозиране, трябва да се потърси незабавна помощ в Център по Токсикология и пациентите да бъдат насочени за лечение към най-близката болница за незабавна медицинска помощ. Това трябва да се има в предвид и при пациенти, при които няма наличие на симптоми или признаци на предозиране, поради риск от забавено във времето чернодробно увреждане. Ако Център по Токсикология не е наличен, пациентите трябва да бъдат насочвани за лечение към най-близката болница за незабавна медицинска помощ. Може да се наложи прилагането на N-ацетилцистеин или метионин.

#### Фенирамин

##### Признаци и симптоми

Предозирането с фенирамин може да доведе до поява на гърчове (особено при деца), нарушения на съзнанието и кома.

##### Лечение

Лечението трябва да е подпомагащо и в съответствие със специфичните симптоми.

#### Фенилефрин

##### Признаци и симптоми

Предозирането е по-вероятно да доведе до появата на реакции, сходни с описаните нежелани реакции. Като допълнение, симптомите могат да включват и поява на раздразнителност, безпокойство, хипертония и евентуално рефлексна брадикардия. При тежки случаи, може да се проявят объркване, халюцинации, припадъци и аритмии.

##### Лечение

Трябва да се приложи подходящо клинично лечение. При поява на тежка хипертония може да е необходимо лечение с алфа-адренергичен блокер като фентоламин.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Парацетамол, комбинации с изключение на психолептици  
АТС код: N02BE51

#### Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти:

##### Парацетамол

Парацетамол има едновременно аналгетична и антипиретична активност, която принципно се обуславя от инхибиращия му ефект върху синтеза на простагландини в централната нервна система. Той не повлиява функцията на тромбоцитите и хемостазата.

##### Фенираминов малеат

Фенираминов малеат е антихистамин, който действа върху H1-рецепторите. Той осигурява облекчение на общите алергични симптоми, асоциирани с нарушения на респираторния тракт. Причинява умерена седация и има също антиму斯卡ринова активност.

##### Фенилефринов хидрохлорид

Фенилефринов хидрохлорид е амин със симпатикомиметични свойства, който въздейства главно директно върху алфа-адренергичните рецептори. В терапевтичните дози, използвани за облекчаване на назалната конгестия, лекарственото вещество няма значим стимулиращ ефект върху бета-адренергичните рецептори на сърцето и не оказва значимо влияние на централната нервна система. То



има осезаема назална, деконгестантна активност и действа чрез вазоконстрикция, за да намали отока и подуването на назалната мукоза.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### **Парацетамол**

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно от гастро-интестиналния тракт. Максималните плазмени концентрации се достигат от 10 до 60 минути след перорален прием.

Парацетамол се разпределя в повечето телесни тъкани. Той преминава плацентарната бариера и се открива в майчината кърма. Свързването с плазмените протеини е пренебрежимо при нормални терапевтични концентрации, но се увеличава при повишаване на концентрациите.

Парацетамол основно се метаболизира в черния дроб по два пътя: чрез глюкуронидаза или чрез сулфатон. Той се екскретира в урината основно като глюкоронидни или сулфатни производни. Елиминационният полуживот варира между 1 и 3 часа.

### **Фенирамин малеат**

Фенираминовият малеат достига максимална плазмена концентрация след 1-2,5 часа; полуживотът му е 16-19 часа. 70-83 % от пероралната доза се екскретират в урината в непроменена форма или като метаболити.

### **Фенилефрин хидрохлорид**

Фенилефриновият хидрохлорид се абсорбира в гастро-интестиналния тракт и преминава „first-pass“ метаболизъм от моноаминооксидазата в червата и черния дроб, поради което приет перорално, фенилефринът има намалена бионаличност. Той се екскретира в урината почти изцяло като сулфатно съединение. Максимална плазмена концентрация се постига между 45 минути и 2 часа, а плазменият полуживот варира между 2 и 3 часа.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма налични предклинични проучвания за **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА**. Токсичността на парацетамол, фенирамин малеат и фенилефрин хидрохлорид е добре документирана. Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Предозирането може да доведе до тежка хепатотоксичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Тринатриев цитрат  
Ацесулфам калий  
Хинолиново жълто (E104)  
Сънсет жълто FCF (E110)  
Малтодекстрин  
Силициев диоксид  
Овкусител лимон (PHS 163671)  
Калциев фосфат  
Лимонена киселина  
Захароза

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**



2 години

**6.4 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Ламинирани сашета със защита от деца, съставени от полиетилен терефталат (PET)/полиетилен/алуминиево фолио/кополимер на етилен-метакрилна киселина (ЕМАА).  
Съдържание на опаковката: 10 сашета; 14 сашета.  
Не всички опаковки са пуснати на пазара.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budapest, Унгария

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен номер: 20060096

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 07.03.2006 г.  
Дата на подновяване: 14.12.2010 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

януари 2025

