

ВРІС
КОНТРОЛЬНИЙ
ЕКЗЕМПЛЯР

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.09.14 № 652

Реєстраційне посвідчення
№ 119/13900/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТРАЙФЕМОЛ Н
(TRIFEMOL Н)

Склад:

діючі речовини: 5 мл сиропу містять гуайфенезину 33,34 мг, псевдоефедрину гідрохлориду 10,0 мг, трипролідину гідрохлориду 0,417 мг;

допоміжні речовини: амонію гліциризат, сорбіт (Е 420), сахароза (цукроза), натрію бензоат (Е 211), сахарин натрію, натрію цитрат, гліцерин, ароматизатор «Малина» (ароматична речовина, вода очищена, пропіленгліколь (Е 1520), етанол 96 %, альфа-токоферол (Е 307), аскорбінова кислота (Е 300), мальтол (Е 636)), жовтий захід FCF (Е 110), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора в'язка рідина оранжевого кольору з характерним фруктовим запахом. Допускається утворення незначного осаду, який зникає при витримуванні препарату при температурі + 25 °С.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби у комбінації з препаратами інших груп. Код АТХ R05C A50.

Фармакологічні властивості.

Трайфемол Н – комбінований лікарський засіб, терапевтична дія якого обумовлена фармакологічно активними речовинами, що входять до його складу.

Фармакодинаміка. Трипролідин є антагоністом H₁-рецепторів, забезпечує симптоматичне лікування алергічних станів, спричинених виділенням надлишкової кількості гістаміну. Псевдоефедрин – протинабряковий засіб, який проявляє пряму та опосередковану симпатоміметичну активність.

Гуайфенезин – експекторант (відхаркувальний засіб), який полегшує відходження мокротиння.

Фармакокінетика. Препарат швидко та майже повністю всмоктується з травного тракту. Виділяється у вигляді метаболітів через кишечник. Період напіввиведення – від 4 до 6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування захворювань верхніх та нижніх дихальних шляхів, асоційованих із продуктивним кашлем.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з інгредієнтів, що входять до складу препарату. Тяжка форма артеріальної гіпертензії або тяжкі захворювання коронарних судин; прийом протягом останніх 2 тижнів інгібіторів моноаміноксидази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Трайфемол Н з обережністю застосовують хворим, які одночасно приймають антигіпертензивні препарати, трициклічні антидепресанти чи інші симпатоміметичні засоби. Можливі наслідки взаємодії: шлуночкова екстрасистоля, серцева аритмія, артеріальна гіпертензія, роздратованість, безсоння, головний біль, раптовий та сильний гіпертонічний чи гіпертермічний криз, фотосенсибілізація.

Особливості застосування.

З обережністю слід призначати пацієнтам, які застосовують антигіпертензивні препарати, трициклічні антидепресанти або інші симпатоміметики. З обережністю застосовувати пацієнтам, які страждають на цукровий діабет, серцево-судинні захворювання, гіпертиреозидизм, підвищений внутрішньоочний тиск, гіпертрофію простати, а також пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки та нирок.

Може спричиняти алергічні реакції.

Може спричиняти головний біль, подразнення шлунково-кишкового тракту та діарею.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Енергетична цінність 1 г сорбіту – 2,6 ккал.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Трайфемол Н може спричиняти сонливість, що впливає на здатність керувати автотранспортом та виконувати іншу потенційно небезпечну роботу, яка вимагає швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років – по 30 мл сиропу 3 рази на добу.

Дітям віком від 6 місяців до 2 років – по 3,75 мл сиропу 3 рази на добу;

2-5 років – по 7,5 мл сиропу 3 рази на добу;

6-12 років – по 15 мл сиропу 3 рази на добу.

Дози та тривалість лікування для дітей визначає лікар.

Діти.

Призначають дітям віком від 6 місяців.

З обережністю застосовувати дітям віком до 12 років зі стійким або хронічним кашлем, який спостерігається, наприклад, при астмі, або якщо кашель супроводжується великим виділенням слизу.

Передозування.

Симптоми: мідріаз, тахікардія, артеріальна гіпертензія, серцева аритмія, збуджений стан, галюцинації (частіше у дітей), нудота та блювання, гіпертонічний криз, безсоння, м'язовий тремор, зміна психічного стану.

Лікування: рекомендується підтримка дихання та серцево-судинної системи, протисудомна терапія. Після отруєння слід промити шлунок. Прискорити виведення псевдоефедрину можна шляхом ацид-діурезу або діалізу.

Побічні реакції.

Сонливість, іноді – свербіж, тахікардія, сухість у роті, носі, глотці.

Термін придатності. 3 роки.

Після розкриття флакона зберігати не більше 28 днів.

ВРІС
КОНТРОЛЬНИЙ
ЕКЗЕМПЛЯР

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Сироп по 100 або 200 мл у флаконі разом із дозуючим пристроєм у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

Місцезнаходження.

Україна, 61002, м. Харків, вул. Мельникова, 41.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Метод узгоджено
Доктор Сергій Іванов
17.06.14

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу