

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
 от « 28 » 06 2023 № 974

**Триалгин НЕО, порошок для приготовления раствора для приема внутрь
 (325 мг/20 мг/10 мг)**

**Триалгин НЕО, порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом
 клюквы
 (325 мг/20 мг/10 мг)**

Перед применением, пожалуйста, ознакомьтесь с текстом листка-вкладыша.
 Этот препарат отпускается без рецепта, однако его необходимо применять с осторожностью.

- Сохраняйте данный листок-вкладыш. Он может Вам потребоваться, чтобы прочитать его еще раз.
- В случае возникновения вопросов или сомнений обратитесь к работнику аптеки (фармацевту или провизору) или своему лечащему врачу.

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
2. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПЕРЕД ПРИЕМОМ
3. КАК ПРИНИМАТЬ
4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
5. КАК ХРАНИТЬ
6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат предназначен для кратковременного облегчения симптомов инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, грипп). К таким симптомам относятся: высокая температура, головная и мышечная боли, сильный озноб, ломота в теле, насморк, заложенность носа, боли в горле и носовых пазухах, чихание, слезотечение.

Препарат содержит три активных компонента: *парацетамол* – болеутоляющее и жаропонижающее средство; *фенирамина малеат* – антигистаминный компонент, который помогает облегчить кашель, чихание и насморк; *фенилэфрина гидрохлорид* – противоотечное средство, устраняющее заложенность носа и облегчающее дыхание.

2. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПЕРЕД ПРИЕМОМ

Применение препарата противопоказано в следующих случаях:

- при повышенной чувствительности к парацетамолу, фенирамина малеату, фенилэфрина гидрохлориду или другим компонентам, входящим в состав препарата (см. Раздел 6);
- при нарушениях функции печени или почек, гипертиреозе, сахарном диабете, тяжелых формах артериальной гипертензии и тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы;
- если у Вас **феохромоцитома** или **глаукома**;
- если Вы принимаете **трициклические антидепрессанты** (например, амитриптилин);
- если Вы принимаете или принимали в течение последних двух недель **ингибиторы моноаминооксидазы (МАО)** (например, моклобемида) для лечения **депрессии**;
- если Вы принимаете **бета-адреноблокаторы**.

Следует избегать одновременного применения Триалгин НЕО с другими парacetamol-содержащими и противопростудными лекарственными средствами.

- Особые указания и меры предосторожности при применении:** СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приложение № 1 к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств
Во время приема препарата необходимо отказаться от вождения транспортных средств и работой с механизмами.

Необходима консультация врача при наличии следующих состояний и заболеваний:

- непереносимость некоторых видов сахаров
- заболевание сосудов (например, синдром Рейно)
- увеличение предстательной железы
- сахарный диабет

НД РБ

2975 Б-2021

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки (фармацевтом или провизором) если Вы собираетесь принимать Триалгин НЕО с другими лекарственными препаратами. Особенno следует обратить внимание на сочетание со следующими лекарствами: **метоклопрамид** или **домперидон** (от тошноты или рвоты), **эрготамин** или **метилсергигда** (от мигрени), **колестирамин** (для снижения уровня холестерина в крови), лекарственные препараты для **снижения артериального давления**; препараты для подавления или повышения аппетита; препараты для лечения **депрессии**, такие как трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин), или **сердечной недостаточности** (например, дигоксин); или **препараты для разжижения крови** (антикоагулянты, например, варфарин).

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Триалгин НЕО противопоказано применять в период беременности и грудного вскармливания.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ТРИАЛГИН НЕО

Препарат предназначен для взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше:

Внутрь. Содержимое одного пакета растворяют в 1 стакане кипяченой горячей воды. Употребляют в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу.

Принимать по одному пакету каждые 4 часа по мере необходимости.

- Принимать не более одного пакета в течение 4 часов.
- Принимать не более 3 пакетов в течение 24 часов.
- Не превышать рекомендованную дозу.
- Не принимать более 3 дней без консультации с врачом.
- Противопоказано для применения у детей до 12 лет.
- Пожилым пациентам (старше 65 лет) коррекции дозы не требуется.
- У пациентов с печеночной недостаточностью или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между дозами.
- При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между дозами должен составлять не менее 8 часов.

Передозировка

В случае передозировки **следует немедленно проконсультироваться с врачом** даже в отсутствие симптомов. Передозировка парацетамолом может привести к отсроченному серьезному повреждению печени.

Если симптомы сохраняются **необходимо обратиться к врачу.**

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Подобно другим лекарственным средствам препарат может иметь побочные эффекты, которые проявляются не у всех и были зарегистрированы у небольшого количества людей, принимавших препарат.

Необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу в случае возникновения следующих побочных эффектов:

- **Аллергические реакции**, в том числе тяжелые, такие как **кожная сыпь и зуд**, иногда: отек рта или лица, одышка.
- **Сыпь или шелушение кожи, стоматит.**
- **Проблемы с дыханием.** Они могут возникнуть, если вы уже испытывали их ранее при применении других обезболивающих средств, таких как ибупрофен или ацетилсалициловая кислота.
- **Гематомы или кровотечения** неизвестного происхождения.
- **Возобновление лихорадки или инфекций.**
- Тошнота, внезапная потеря массы тела, потеря аппетита и пожелтение белков глаз и кожи.
- Редко: нарушение зрения; чаще возникает при наличии глаукомы.
- Учащенный пульс, **тахикардия** или **аритмия**.
- **Задержка мочи.** Чаще возникает у мужчин с увеличенной предстательной железой.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства Здравоохранения
Республики Беларусь

2975 Б-2021

Кроме того, могут возникнуть следующие побочные эффекты, о которых необходимо рассказать врачу, но можно продолжить прием препарата:

- гипертония, головная боль, головокружение, бессонница, нервозность, беспокойство, диарея или тошнота.

5. КАК ХРАНИТЬ ТРИАЛГИН НЕО

Храните Триалгин НЕО в недоступном для детей месте.

Храните Триалгин НЕО при температуре не выше 25°C.

Срок годности Триалгин НЕО составляет 2 года.

Не следует принимать лекарственный препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Выпускается Триалгин НЕО в форме сыпучего порошка, состоящего из гранул.

При растворении содержимого пакета в стакане горячей воды получается слегка мутный бесцветный либо розовый раствор (для Триалгин НЕО со вкусом клюквы), с характерным запахом указанного фруктового ароматизатора (или без него).

Каждый пакет Триалгин НЕО содержит:

Активные вещества:

Парацетамол 325 мг

Фенирамина малеат 20 мг

Фенилэфрина гидрохлорид 10 мг

Вспомогательные вещества:

Сахароза

Мальтодекстрин

Лимонная кислота

Натрия цитрат дигидрат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Кальция фосфат

Магния стеарат

E124 понсо 4R (для Триалгин НЕО со вкусом клюквы),

Ароматизатор: клюква (натуальные ароматические вещества, мальтодекстрин, глицерил триацетат (E1518), крахмала и натриевой соли октенилиянтарной кислоты эфир (E1450)).

Упаковка

По 11,6 г порошка в термосвариваемом пакете из комбинированного материала.

5 или 10 пакетов вместе с листком-вкладышем в пачки из картона.

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие

ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

E-mail: mail@pharmland.by

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПОДПИСЬ МИНИСТЕРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

от Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

НД РБ

2975 Б-2021