

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от «15» 03 2022 г. № 339

2180Б-2020

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
ТРИАЛГИН,
порошок для приготовления раствора
(информация для пациентов)

Перед приемом этого лекарства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш

Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

Не передавайте лекарство другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как Ваши.

Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или, если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этом листке, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Описание лекарственного средства Триалгин следующее: порошок от почти белого до светло-оранжевого цвета со специфическим запахом. При растворении содержимого пакета в 100 мл горячей воды, получается слегка мутный раствор оранжевого цвета со специфическим запахом.

Что входит в состав Триалгин?

Выпускается Триалгин в форме порошка для приготовления раствора. В состав одного пакета Триалгин входят следующие действующие вещества: парацетамол 325,0 мг, кофеин 32,0 мг, хлорфенамина малеат 2,0 мг; также в состав каждого пакета входят следующие вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная (E330), сахарин натрий (E954), натрия цитрат (E331), ароматизатор апельсиновый (натуральные ароматические вещества, α-токоферол, кукурузный мальтодекстрин), краситель солнечный закат желтый супра (E110), кремния диоксид коллоидный безводный, глюкоза.

Чем является Триалгин и для чего его принимают?

Триалгин является комбинированным лекарственным средством и применяется для кратковременного лечения простудных заболеваний, ринитов, ринофарингитов и гриппоподобных состояний у взрослых и детей от 15 лет и старше, сопровождающихся:

- прозрачными выделениями из носа и слезотечением;
- чиханием;
- головной болью и/или лихорадкой.

О чем следует знать, прежде чем начать принимать препарат Триалгин

Не принимайте Триалгин, если:

- у Вас аллергия на парацетамол, кофеин, хлорфенамин или любой другой компонент, входящий в состав этого лекарства;
- у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- Вы беременны или кормите грудью.

Препарат Триалгин противопоказан детям и подросткам младше 15 лет.

Меры предосторожности

Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом перед началом приема Триалгин, если у Вас:

- почечная недостаточность;
- нарушена функция печени;
- врожденный повышенный уровень билирубина в крови (синдром Жильбера или болезнь Мейленграхта);
- хронический алкоголизм;
- пилородуodenальная обструкция и/или обструкция шейки мочевого пузыря;
- повышенное внутриглазное давление (закрытоугольная глаукома);
- язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки;
- повышенная функция щитовидной железы (гипертиреоз);
- нарушение сердечного ритма;
- тревожное расстройство.

2180Б-2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются лихорадка и жалобы, и не наблюдается улучшение состояния, необходимо проконсультироваться с врачом.

Как правило, лекарственные средства, содержащие парацетамол, могут применяться без назначения врача несколько дней и с соблюдением рекомендуемых доз.

При необходимости длительного применения препарата и/или в дозах, выше рекомендуемых, необходимо проконсультироваться с врачом. При длительном использовании без рекомендаций врача обезболивающие препараты могут вызвать головную боль, которая не устраняется повышением дозы.

Превышение рекомендуемой дозы, как и для всех препаратов, содержащих парацетамол, может привести к серьезным повреждениям печени. В этом случае необходимо немедленно обратиться к врачу. При приеме других препаратов, содержащих парацетамол, убедитесь, что максимальная суточная доза парацетамола не превышается. Проконсультируйтесь у своего врача о необходимости коррекции дозы препаратов.

Прием лекарственного препарата Триалгин с другими лекарственными средствами

Перед началом приема препарата Триалгин проконсультируйтесь со своим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарства.

Возможно взаимодействие со следующими лекарственными средствами:

- применяемые для замедления моторики желудка (например, пропантелин). Эти лекарства могут снизить всасывание парацетамола и замедлить начало его действия;
- применяемые для ускорения моторики желудка (например, метоклопрамид). Эти лекарства могут увеличить всасывание парацетамола и ускорить начало его действия;
- зидовудин (при лечении ВИЧ-инфекции). Может увеличить риск нейтропении (уменьшение лейкоцитов в крови);
- пробенецид (при лечении подагры). Может замедлить выведение парацетамола из организма;
- салициламиды (обезболивающие препараты). Могут удлинять действие Триалгина;
- лекарства, активирующие определенные метаболические ферменты в печени. К ним относятся некоторые снотворные (барбитураты), противосудорожные препараты (фенитоин, карbamазепин), противотуберкулезные препараты (рифампицин). Одновременное их применение может привести к повреждению печени;
- препараты для уменьшения свертывания крови (антикоагулянты). Может усилить действие антикоагулянтов;
- колестирамин (лекарства для снижения уровня липидов в крови). Эти лекарства могут снизить всасывание парацетамола и снизить его эффект;
- лекарства с успокаивающим (седативным) действием, например снотворные (барбитураты), лекарства для лечения аллергии (антигистаминные препараты) или лекарственные средства для лечения психических расстройств (антидепрессанты). Эффект этих препаратов может быть снижен кофеином или увеличен хлорфенамином;
- лекарственные средства, повышающие частоту сердечных сокращений, например, симпатомиметики и применяемые для гормонзаместительной терапии при сниженной функции щитовидной железы (тироксин). Возможно учащение сердечных сокращений;

- теофиллин (лекарство для лечения астмы). Может замедлиться выведение теофиллина;
- эфедрин и подобные ему вещества (например, используемые при простудных заболеваниях и при поллинозе). Одновременное применение увеличивает риск развития зависимости от этих лекарств;
- оральные контрацептивы, циметидин и дисульфирам. Это может привести к снижению метаболизма кофеина;
- некоторые снотворные (барбитураты) и никотин. Это может привести к ускорению выведения кофеина из организма;
- противоинфекционные препараты (ингибиторы гиразы типа хинолонкарбоновой кислоты). Это может привести к замедлению выведения кофеина из организма;
- препараты широкого спектра действия, такие как бензодиазепины. Возможно возникновение различных и непредсказуемых взаимодействий.



Если Вы принимаете данные лекарственные средства, пожалуйста, незамедлительно сообщите своему врачу.

Не рекомендуется принимать лекарственный препарат Триалгин с алкоголем. Алкоголь может влиять на эффекты и нежелательные реакции Триалгина.

Применение в период беременности или кормления грудью

Если вы беременны, планируете беременность или подозреваете, что беременны, проконсультируйтесь с вашим врачом. Лекарственный препарат Триалгин противопоказан при беременности и в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Как принимать Триалгин

Принимайте этот препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. Если у Вас появились вопросы, проконсультируйтесь с врачом.

Принимать внутрь. На один прием содержимое одного пакета растворить в горячей воде и после ее охлаждения до температуры 21-24°C выпить. Рекомендуемая суточная доза по одному пакету 2-3 раза в сутки с интервалами не менее 4 часов. Максимальная разовая доза для взрослых и детей старше 15 лет – 2 пакета, суточная – 8 пакетов. Продолжительность приема не более 5 дней. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только под наблюдением врача.

Пациенты с печеночной и/или почечной недостаточностью

У пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью, а также с синдромом Жильбера доза должна быть уменьшена или интервал между дозами увеличен. При тяжелой почечной недостаточности нельзя принимать Триалгин.

Если Вы приняли препарата Триалгин больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу препарата, немедленно обратитесь к врачу.

К признакам передозировки относятся:

- парацетамолом: сначала возможно появление тошноты (в 1-й день), сменяющаяся рвотой, потеря аппетита, бледность и боль в животе. Несмотря на улучшение общего состояния на 2-й день, может привести к прогрессирующему повреждению печени;
- хлорфенамином: покраснение лица, расширение зрачков, сухость во рту и запоры. Также возможно развитие галлюцинаций, нарушения координации и судорог;
- кофеином: трепет, нарушения центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы.

Если Вы забыли принять Триалгин

Не принимайте двойную дозу в случае пропуска очередного приема! Принимайте препарат согласно листку-вкладышу.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, обратитесь к врачу.

НДРБ

2180 Б-2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Республики Беларусь

Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, лекарственный препарат Триалгин может вызывать побочные эффекты с различной частотой.

Некоторые побочные эффекты могут быть серьезными.

Прекратите прием Триалгин и немедленно сообщите своему врачу в случае развития аллергической реакции (анафилактический шок).

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Частые (менее 1 случая на 10 пациентов): сухость во рту.

Нечастые (менее 1 случая на 100 пациентов): аллергические кожные реакции (простая кожная сыпь или крапивница), могут сопровождаться повышением температуры (лекарственная лихорадка) и повреждениями слизистой оболочки.

Редкие (менее 1 случая на 1000 пациентов): увеличение показателей печени в крови (печеночные трансаминазы).

Очень редкие (менее 1 случая на 10000 пациентов): снижение лейкоцитов в крови (лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз), снижение тромбоцитов в крови (тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпуря), панцитопения (снижение всех клеток крови), угнетение образования клеток крови в костном мозге (апластическая анемия), а также при высоких дозах образование метгемоглобина (измененного пигмента крови, может привести к дефициту кислорода в ткани); непроизвольные движения (дискинезия); развитие закрытоугольной глаукомы (повышение внутриглазное давление), нарушение зрения; реакции гиперчувствительности дыхательных путей; желудочно-кишечный дискомфорт; нарушения со стороны мочевыделительной после длительного приема более высоких доз; серьезные кожные реакции; повышение аппетита; для парацетамола – тяжелые реакции гиперчувствительности (отек Квинке, одышка, потливость, тошнота, падение артериального давления с развитием недостаточности кровообращения и анафилактического шока); повреждение печени; нарушения психики.

Частота не известна (рассчитать частоту учитывая имеющиеся данные невозможно): парацетамол влияет на определенные лабораторные тесты (мочевая кислота и уровень сахара в крови); хлорфенамин может занижать результаты аллергических кожных проб; нерегулярное сердцебиение (аритмия), учащенное сердцебиение (тахикардия); усталость, сонливость; тяжелые кожные реакции с образованием пузырей (синдром Стивенса-Джонсона, Синдром Лайелла); беспокойство, бессонница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Условия хранения

Триалгин должен храниться в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C. Необходимо обеспечить надёжное хранение препарата в недоступном для детей месте.

Срок годности

Срок годности Триалгина составляет **3 года**.

Не следует принимать лекарственное средство по истечении срока годности.

Условия отпуска в аптечных учреждениях

Триалгин относится к числу препаратов **безрецептурного отпуска** в аптечных учреждениях.

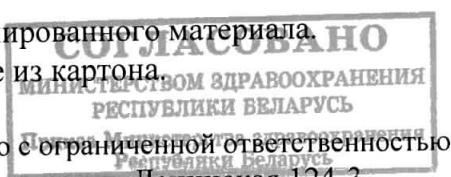
Упаковка:

По 5 г порошка в термосвариваемом пакете из комбинированного материала.

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

Информация о производителе:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью
«Фармлэнд», Республика Беларусь, Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская 124-3



НД РБ

2180Б-2020