

20615-2020

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
Триалгин, таблетки
(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.

Это лекарство должно быть выписано Вам врачом. Не передавайте его 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: таблетки желтого цвета со светлыми и темными вкраплениями, круглые, плоские, с фаской, с риской на одной стороне, гладкие с другой стороны. Риски не предназначена для деления таблетки, исключительно для облегчения приема пациентом.

Что входит в состав таблеток Триалгин?

Выпускается Триалгин в форме таблеток. В состав таблетки Триалгин входят такие действующие вещества, как парацетамол 325 мг, кофеин 32 мг, хлорфенамина малеат 2 мг; также в состав каждой таблетки входят вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, повидон К-30, тальк очищенный, магния стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, краситель тартразин (Е 102).

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.

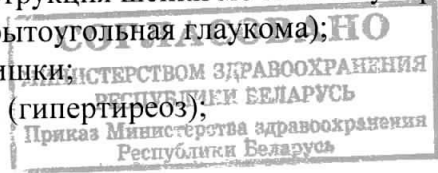
Препарат Триалгин противопоказан детям и подросткам младше 15 лет.

Меры предосторожности

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

- почечная недостаточность;

- нарушена функция печени;
- врожденный повышенный уровень билирубина в крови (синдром Жильбера или болезнь Мейленграхта);
- хронический алкоголизм;
- пиелородуоденальная 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.



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 превышает. 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;
- салициламида (обезболивающие препараты). Могут удлинять действия Триалгина.
- лекарства, активирующие определенные метаболические ферменты в печени. К ним относятся некоторые снотворные (барбитураты), противосудорожные препараты (фенитоин, карбамазепин), 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;
 - противомикробные 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.

Внутри, взрослые и дети от 15 лет и старше по 1-2 таблетки, при необходимости повторять прием каждые 4-6 часов, но не более 8 таблеток в сутки. Максимальная разовая доза - 2 таблетки. Максимальная суточная доза - 8 таблеток. Риска на таблетке предназначена исключительно для облегчения приема пациентом. 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.

Способ и продолжительность применения

Таблетки следует принимать внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

Таблетки Триалгин не следует использовать в течение длительного времени или в дозах, выше рекомендуемых, без консультации врача.

Если Вы приняли препарата Триалгин больше, чем следовало

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

К признакам передозировки относятся:

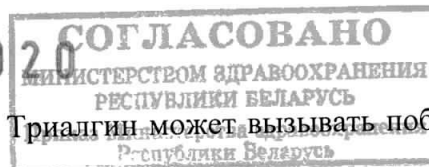
- парацетамолом: сначала возможно появление тошноты (в 1-й день), сменяющаяся рвотой, потеря аппетита, бледность и боль в животе. Несмотря на улучшение общего состояния на 2-й день, может привести к прогрессирующему повреждению печени;
- хлорфенамином: покраснение лица, расширение зрачков, сухость во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

20615-2020



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 таблеток 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 пурпура), 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 на имеющихся данных 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 инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Условия хранения

Триалгин должен храниться в защищенном от влаги и света 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.

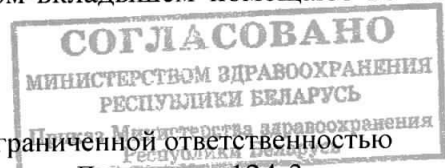
Условия отпуска в аптечных учреждениях

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

2061Б-2020

Упаковка

Триалгин расфасовывается по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой по ГОСТ 745-2014 и пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88. 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку.

**Информация о производителе:**

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