СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.06.2025 412

Листок-вкладыш – информация для пациента
ТРИАЛГИН, 325,0 мг + 32,0 мг + 2,0 мг,
порошок для приготовления раствора для приема внутрь
парацетамол, кофеин, хлорфенирамина малеат

2180 Б-2020

ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ, ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ТРИАЛГИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ТРИАЛГИН
3. Прием препарата ТРИАЛГИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТРИАЛГИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТРИАЛГИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ТРИАЛГИН является комбинированным лекарственным препаратом 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.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ТРИАЛГИН

Не принимайте препарат ТРИАЛГИН, если:
– у Вас аллергия на парацетамол, кофеин, хлорфенирамина малеат или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
– у Вас тяжелая почечная недостаточность;
– если Ваш возраст не достиг 15 лет;
– Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата ТРИАЛГИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Во время лечения препаратом ТРИАЛГИН немедленно сообщите врачу, если у Вас серьезное заболевание, включая тяжелую почечную недостаточность или сепсис (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови, что приводит к повреждению органов), или вы страдаете от длительного голодания, хронического алкоголизма или принимаете флуклоксациллин (антибиотик).
Были получены сообщения о развитии серьезного состояния, с метаболическим ацидозом (изменение кислотно-щелочного баланса в крови) у пациентов, принимающих парацетамол в обычных дозах, в течение длительного периода времени или когда парацетамол принимался вместе с флуклоксациллином. Симптомы метаболического ацидоза могут включать: серьезное затруднение дыхания с глубоким учащенным дыханием, сонливость, тошноту и рвоту.

НД РБ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕН
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранен
2180 Б-2020

Проконсультируйтесь с врачом перед началом приема препарата ТРИАЛГИН, если у Вас:
– почечная недостаточность;
– печеночная недостаточность;
– врожденный повышенный уровень билирубина в крови (синдром Жильбера или болезнь Мейленграхта);
– хронический алкоголизм;
– пилородуоденальная обструкция (сужение выходного отверстия желудка) и/или обструкция шейки мочевого пузыря (сужение выходного отверстия мочевого пузыря);
– повышенное внутриглазное давление (закрытоугольная глаукома);
– язва желудка 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 препараты, содержащие парацетамол, могут применяться без назначения врача несколько дней 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 препарата ТРИАЛГИН, как и для всех препаратов, содержащих парацетамол, может привести к серьезным повреждениям печени. В этом случае необходимо немедленно обратиться к врачу. Во избежание риска передозировки избегайте одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол. Спросите врача или работника аптеки, содержат ли лекарства, которые Вы принимаете одновременно, парацетамол и нужно ли корректировать дозировку. Максимальная суточная доза парацетамола при весе теле более 43 кг составляет 4 г.
Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с применением алкогольных напитков.
При проведении лабораторных исследований следует сообщить врачу, что Вы принимаете данный препарат (возможно искажение результатов количественного определения содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме, активности «печеночных» трансаминаз).
Признаки и симптомы реакций повышенной чувствительности к препарату могут быть скрыты хлорфенирамином.

Дети и подростки
Не давайте препарат ТРИАЛГИН детям младше 15 лет.

Другие препараты и ТРИАЛГИН
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать лекарственные препараты.
Возможно взаимодействие со следующими лекарственными препаратами:
– препараты, применяемые для замедления моторики желудка (например, пропантелин). Эти лекарства могут снизить всасывание парацетамола и замедлить начало его действия;
– препараты, применяемые для ускорения моторики желудка (например, метоклопрамид). Эти лекарства могут увеличить всасывание парацетамола и ускорить начало его действия;
– зидовудин (для лечения 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 препарата ТРИАЛГИН.
– препараты, активирующие определенные метаболические ферменты в печени. К ним относятся некоторые снотворные (барбитураты), противосудорожные препараты (фенитоин, карбамазепин),

НД РБ
2180 Б-2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

противотуберкулезные препараты (рифампицин). Одновременное их применение может привести к повреждению печени;
– препараты для уменьшения свертывания крови (антикоагулянты). Одновременное применение препарата ТРИАЛГИН может усилить действие антикоагулянтов;
– колестирамин (препарат для снижения уровня липидов в крови). Одновременное применение могут снизить всасывание парацетамола и снизить его эффект;
– препараты 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 хлорфенирамином;
– препараты, повышающие частоту сердечных сокращений, например, симпатомиметики и применяемые для гормонзаместительной терапии при сниженной функции щитовидной железы (тироксин). Возможно учащение сердечных сокращений при одновременном приеме с препаратом ТРИАЛГИН.
– 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 препаратов;
– пероральные контрацептивы, циметидин и дисульфирам. Одновременный прием с препаратом ТРИАЛГИН может привести к снижению метаболизма кофеина;
– некоторые снотворные (барбитураты) и никотин. Одновременный прием с препаратом ТРИАЛГИН может привести к ускорению выведения кофеина из организма;
– некоторые препараты, применяемые для лечения инфекций (хинолоновые ингибиторы ДНК-гиразы), могут замедлять выведение кофеина из организма;
– препараты широкого спектра действия, такие как бензодиазепины. Возможно возникновение различных и непредсказуемые взаимодействий;
– флуклоксациллин (антибиотик) в связи с серьезным риском развития нарушений кислотно-щелочного баланса (так называемый метаболический ацидоз), который требует срочного лечения (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).
Если Вы принимаете данные лекарственные препараты, пожалуйста, незамедлительно сообщите своему врачу.
Не употребляйте алкогольные напитки во время лечения препаратом ТРИАЛГИН. Алкоголь может влиять на эффекты и усилить нежелательные реакции препарата, в т.ч. вызвать повреждение печени. При хронической недостаточности питания и дефиците жидкости риск повреждения печени увеличивается.

Препарат ТРИАЛГИН с пищей и напитками
Не применимо.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность
Лекарственный препарат ТРИАЛГИН противопоказан при беременности.

Грудное вскармливание
Лекарственный препарат ТРИАЛГИН противопоказан в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Учитывая возможность развития при приеме препарата таких симптомов как сонливость, заторможенное состояние, нарушение зрения у некоторых пациентов, во время лечения препаратом не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

НД РБ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
2180 Б-2020

При одновременном применении седативных (успокаивающих) препаратов, транквилизаторов, алкогольных напитков может усиливаться сонливость.

Препарат ТРИАЛГИН содержит краситель солнечный закат желтый супра (Е 110).
Краситель солнечный закат желтый супра (Е110) может вызывать аллергические реакции.

Препарат ТРИАЛГИН содержит глюкозу.
Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. В одном пакете препарата ТРИАЛГИН содержится около 3,3 г глюкозы, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Препарат ТРИАЛГИН содержит сахарин натрий (Е954), натрия цитрат (Е331). В одном пакете препарата ТРИАЛГИН содержится около 0,12 г натрия, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением содержания натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ТРИАЛГИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза
Рекомендуемая суточная доза – по 1 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 прием препарата ТРИАЛГИН противопоказан.

Препарат ТРИАЛГИН не следует использовать в течение длительного времени или в дозах, превышающих рекомендуемые, без консультации врача.

Применение у детей и подростков
Режим дозирования у детей от 15 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Препарат ТРИАЛГИН противопоказан у детей в возрасте младше 15 лет.

Способ применения
Внутрь. На один прием содержимое одного пакета растворить в горячей воде и после охлаждения до температуры 21-24°С полученный раствор выпить.

Если Вы приняли препарата ТРИАЛГИН больше, чем следовало
Если Вы приняли большую дозу препарата, немедленно обратитесь к врачу. К признакам передозировки относятся следующие симптомы.
– Передозировка парацетамолом: сначала возможно появление тошноты (в 1-й день), сменяющейся рвотой, потери аппетита, бледности и боли в животе. Несмотря на улучшение общего состояния на 2-й день, передозировка может привести к прогрессирующему повреждению печени.
– Передозировка хлорфенирамином: покраснение лица, расширение зрачков, сухость во рту и запоры. Также возможно развитие галлюцинаций, нарушения координации и судорог.
– Передозировка кофеином: тремор, нарушения со стороны центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы.

Если Вы забыли принять препарат ТРИАЛГИН
Не принимайте двойную дозу в случае пропуска очередного приема! Принимайте препарат согласно информации, представленной в листке-вкладыше.

Если Вы прекратили прием препарата ТРИАЛГИН

НД РБ
2180 Б-2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не применимо.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ТРИАЛГИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые побочные эффекты могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата ТРИАЛГИН и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000):

• отек лица, губ, языка или горла; свистящие хрипы, затрудненное дыхание или глотание; одышка, повышенное потоотделение, тошнота, головокружение, резкое снижение артериального давления; сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (ангионевротический отёк, анафилактический шок, бронхоспазм у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте).

Возможно развитие кожных реакций, частоту возникновения которых, исходя из имеющих данных, определить невозможно. Прекратите прием препарата ТРИАЛГИН и немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

• сильная сыпь, крапивница, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отёк кожи, воспаление слизистых оболочек, в том числе полости рта, глаз, половых органов (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– сухость во рту.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– аллергические кожные реакции (простая кожная сыпь или крапивница), которые могут сопровождаться повышением температуры (лекарственная лихорадка) и повреждениями слизистой оболочки.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

– увеличение показателей печени в крови (печеночные трансаминазы).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

– снижение лейкоцитов в крови (лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз), 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 (рвота, боль в животе, диарея, диспепсия);

– расстройства мочеиспускания, повреждение почек после длительного приема больших 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), бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП;

– повреждение печени;

– нарушения психики.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

НД РБ
2180 Б-2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

– парацетамол может влиять на определенные лабораторные тесты (мочевая кислота и уровень сахара в крови);
– хлорфенирамин может занижать результаты аллергических кожных проб;
– нерегулярное сердцебиение (аритмия), учащенное сердцебиение (тахикардия);
– заторможенное состояние, сонливость;
– тяжелые кожные реакции с образованием пузырей (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз/синдром Лайелла);
– беспокойство, бессонница;
– метаболический ацидоз: серьезное состояние, которое может привести к повышению кислотности крови у пациентов с тяжелыми заболеваниями, принимающих парацетамол (см. раздел 2).

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.
Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь
Тел: +375 (17) 242 00 29
http://www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТРИАЛГИН

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°С.
Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Не принимайте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ТРИАЛГИН содержит.
Действующими веществами являются парацетамол, кофеин, хлорфенирамина малеат.
Каждый пакет содержит 325,0 мг парацетамола, 32,0 мг кофеина, 2,0 мг хлорфенирамина малеата.
Вспомогательными веществами являются лимонная кислота безводная (Е330), сахарин натрий (Е954), натрия цитрат (Е331), ароматизатор апельсиновый (натуральные ароматические вещества, α-токоферол, кукурузный мальтодекстрин), краситель солнечный закат желтый супра (Е110), кремния диоксид коллоидный безводный, глюкоза.

Внешний вид лекарственного препарата ТРИАЛГИН и содержимое упаковки.
Форма выпуска и описание. Порошок для приготовления раствора для приема внутрь. 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.
Упаковка. По 5 г порошка в термосвариваемом пакете из комбинированного материала.
5 или 10 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачка картонная).
Порядок отпуска из аптек: без рецепта.

НД РБ

2180 Б-2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

Держатель регистрационного удостоверения:
Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)
Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3.
E-mail: mail@pharmland.by
Производитель:
Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)
Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124.
Электронная почта: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.
Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.