

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Theraflu 1000 mg/200 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino

Za odrasle in mladostnike, stare 16 let in več

paracetamol/gvaifenezin/fenilefrinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Theraflu in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Theraflu
3. Kako jemati zdravilo Theraflu
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Theraflu
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Theraflu in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Theraflu uporabljamo za kratkotrajno lajšanje simptomov prehlada, mrazenja in gripe. Ti simptomi vključujejo blage do zmerne bolečine, zvišano telesno temperaturo, zamašen nos in prsni, produktiven kašelj.

Zdravilo Theraflu je namenjeno samo za uporabo pri odraslih, starejših in mladostnikih, starih 16 let in več.

Zdravilo Theraflu vzemite SAMO, če so prisotni **VSI** od naslednjih simptomov: bolečine in/ali zvišana telesna temperatura, zamašen nos in moker, produktiven kašelj. Če se vaše počutje v 3 dneh ne izboljša ali se celo poslabša ali če se kašlju pridruži visoka telesna temperatura, kožni izpuščaj ali trdovraten glavobol, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kako deluje zdravilo Theraflu

Zdravilo Theraflu vsebuje tri učinkovine:

- paracetamol deluje protibolečinsko (je analgetik) in protivročinsko (znižuje telesno temperaturo, kadar je zvišana);
- fenilefrin je nosni dekongestiv. Odmaši zamašen nos in olajša dihanje, ker zmanjša oteklino v nosnih prehodih;
- gvaifenezin je ekspektorans, ki razredči sluz in olajša izkašljevanje pri produktivnem kašlju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Theraflu

NE jemljite zdravila Theraflu, če:

- ste alergični na paracetamol, fenilefrinijev klorid, gvaifenezin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6 in na koncu poglavja 2);
- imate katero od bolezni srca ali zvišan krvni tlak (hipertenzijo);
- imate sladkorno bolezen;
- vaša ščitnica deluje prekomerno;
- imate glavkom zaprtega zakotja (zvišan tlak v očesu);
- imate feokromocitom (vrsto tumorja nadledvične žleze, ki leži nad ledvico);

- jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO, zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni);
- jemljete triciklične antidepresive;
- jemljete antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nekaterih bolezni srca);
- jemljete druga simpatomimetična zdravila, kot so dekonjestivi, zaviralci apetita in poživila, podobna amfetaminu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pomembno je, da zdravilo Theraflu jemljete SAMO, če so prisotni **VSI** od naslednjih simptomov: bolečina in/ali zvišana telesna temperatura, zamašen nos in produktiven kašelj.

Zdravilo vsebuje paracetamol. **Sočasno NE jemljite nobenih drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol.**

Ne presežite priporočenega odmerka, saj bi to lahko povzročilo hudo okvaro jeter.

V splošnem lahko stalna uporaba analgetikov, še posebej kombinacije več analgetikov, vodi v trajne poškodbe ledvic s tveganjem za ledvično odpoved.

V času jemanja tega zdravila ne uživajte alkoholnih pijač.

Zdravila ne jemljite skupaj s katerim od drugih zdravil proti kašlju in prehladu oziroma z zdravili z dekonjestivnim delovanjem.

Če vaši simptomi vztrajajo več kot 3 dni ali se celo poslabšajo ali če se kašlju pridruži visoka telesna temperatura, kožni izpuščaj ali trdovraten glavobol, se posvetujte z zdravnikom.

Pred začetkom jemanja zdravila Theraflu se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, če:

- imate težave z jetri;
- imate težave z ledvicami;
- imate povečano prostato, saj bi lahko prišlo do zastoja urina ali težav pri odvajanju urina;
- imate težave s pretokom krvi (npr. Raynaudov sindrom);
- imate blago zlatenico (Gilbertov sindrom);
- imate hudo okužbo, ste hudo podhranjeni, imate izrazito premajhno telesno maso ali kronično uživate alkoholne pijače;
- imate kroničen kašelj (kot se pojavi pri kajenju), astmo, kronični bronhitis ali emfizem (pljučna bolezen).

Otroci in mladostniki

Zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 16 let, ali mladostnikom, starim od 16 do 18 let, ki tehtajo manj kot 50 kg.

Druga zdravila in zdravilo Theraflu

Ne jemljite zdravila Theraflu, če jemljete:

- ali ste v zadnjih 14 dneh jemali zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO), ki se uporabljajo pri zdravljenju depresije in Parkinsonove bolezni;
- triciklične antidepresive, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije;
- zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka, kot so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta,
- zdravila, ki vsebujejo simpatomimetična zdravila, kot so dekonjestivi, zaviralci apetita in poživila, podobna amfetaminu.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, še zlasti:

- zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja in nepravilnega srčnega utripa (digoksin in druge srčne glikozide);
- zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulant), kot so varfarin in drugi kumarini;
- zdravila proti slabosti in bruhanju, kot sta metoklopramid in domperidon;
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin in izoniazid) in bakterijskih okužb (kloramfenikol);
- zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov, kot so lamotrigin, fenitoin, fenobarbital in karbamazepin;
- olestiramin, ki se uporablja za zniževanje holesterola;

- zidovudin (AZT), ki se uporablja pri zdravljenju okužbe z virusom HIV (AIDS);
- probenecid, ki se uporablja pri zdravljenju protina;
- ergotamin in metilsergid za zdravljenje migrene;
- zdravila, ki znižujejo zvišano telesno temperaturo ali lajšajo blage bolečine (salicilati, salicilamid);
- zdravila, ki vsebujejo paracetamol ali dekongestive za lajšanje prehlada in gripe;
- halogenirane anestetike, ki se uporabljajo za anestezijo pred operacijo;
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevnih odmerkov paracetamola;
- če boste morali opraviti preiskavo urina, zdravniku povejte, da jemljete to zdravilo.

Zdravilo Theraflu skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Dokler jemljete to zdravilo, ne pijte alkohola.

To zdravilo lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Theraflu, če ste noseči ali dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroča omotičnost. Če jo povzroča tudi vam, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Theraflu vsebuje

- **Saharozo.** Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Vsebuje 2 g saharoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.
- **Natrij.** To zdravilo vsebuje 5,10 mmol (ali 117 mg) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vrečko. To je enako 6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.
- **Aspartam (E951).** To zdravilo vsebuje 30 mg aspartama v eni vrečki. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

3. Kako jemati zdravilo Theraflu

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je

Za odrasle, starejše in mladostniki, stare 16 let in več, ki tehtajo 50 kg in več

- Vzemite eno vrečko vsake 4 do 6 ur, kot je potrebno.
- V 24 urah ne smete vzeti več kot 3 vrečic (odmerkov) (kar ustreza 3000 mg paracetamola, 36,6 mg fenilefrinijevega klorida in 600 mg gvaifenezina).
- Med odmerki naj bodo vedno vsaj 4 ure. Za lajšanje simptomov uporabite najmanjši možni odmerek in zdravilo uporabljajte najkrajši možni čas.
- Zdravila ne jemljite več kot 3 dni. Če simptomi vztrajajo več kot 3 dni oziroma se poslabšajo ali če kašelj spremlja visoka telesna temperatura, kožni izpuščaj ali trdovraten glavobol, obvestite zdravnika.

Zdravila Theraflu se ne sme uporabljati pri odraslih, starejših in mladostnikih, starih 16 let in več, ki tehtajo manj kot 50 kg.

Navedenega odmerka ne smete prekoračiti.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 16 let. Zdravila ne smete dajati mladostnikom, starim od 16 do 18 let, ki tehtajo manj kot 50 kg.

Bolniki z boleznijo jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter je treba zmanjšati odmerek ali pa podaljšati časovni interval med dvema odmerkoma. Preden začnete jemati zdravilo, se posvetujte z zdravnikom. Celokupni dnevni odmerek ne sme preseči 2 vrečice v obdobju 24 ur (z minimalnim presledkom 8 ur med vrečicama).

Bolniki z boleznijo ledvic

Pri bolnikih z okvaro ledvic je treba podaljšati časovni interval med dvema odmerkoma. Preden začnete jemati zdravilo, se posvetujte z zdravnikom. Na tržišču so na voljo bolj primerne farmacevtske oblike.

Način uporabe in navodilo za pravilno jemanje

Za peroralno uporabo.

Vsebino vrečice raztopite v skodelici vroče, a ne vrele vode (250 ml). Mešajte, dokler se ne raztopi. Ohladite na tako temperaturo, da je raztopino mogoče popiti, vendar jo popijte še toplo.

Po raztapljanju je tekočina opalescentno rumena, z značilnim vonjem po citrusih/mentolu, brez vidnih delcev.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Theraflu, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč zdravila, takoj poiščite zdravniško pomoč, tudi če se počutite dobro, saj obstaja tveganje za zapoznelo resno okvaro jeter.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Theraflu

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že skoraj čas za naslednji odmerek. Z zdravljenjem nato nadaljujte, kot je priporočeno. Med dvema zaporednima odmerkoma naj pretečejo najmanj 4 ure. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Theraflu neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

PRENEHAJTE jemati zdravilo Theraflu in takoj obvestite zdravnika, če opazite:

- alergijsko reakcijo, ki vključuje piskajoče dihanje, zadihanost, otekanje obraza ali ust
- kožni izpuščaj (vključno s koprivnico in srbenjem), rdečino kože
- luščenje kože, mehurčke, ranice, razjede v ustih
- težave s krvjo, kamor štejejo tudi neobičajne krvavitve ali podplutbe
- porumenitev kože ali oči (zlatenica). To so znaki težav z jetri.

Zgoraj navedeni neželeni učinki so redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov) ali zelo redki. Zlasti resne kožne reakcije so zelo redke (pojavijo se pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Naslednji neželeni učinki se pojavljajo v redkih ali zelo redkih primerih (pojavijo se pri največ 1 od 1.000 ali 1 od 10.000 bolnikov). Če opazite katerega od naslednjih simptomov, obvestite svojega zdravnika:

- bolečine ali neprijeten občutek v trebuhu (driska, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje)
- glavobol, omotica
- povišan krvni tlak, palpitacije, pospešen srčni utrip
- motnje spanja, nemir, živčnost, razdražljivost ali zmedenost
- oteženo dihanje
- razširjene zenice, zvišan tlak v očesu
- bolečine pri uriniranju, nezmožnost uriniranja

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo težave z jetri, ki vključujejo nenormalne izvide preiskav delovanja

jeter.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Theraflu

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici in škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Theraflu

Učinkovine so paracetamol, fenilefrinijev klorid in gvaifenezin. Ena vrečica z enim odmerkom vsebuje 1000 mg paracetamola, 12,2 mg fenilefrinijevega klorida (kar ustreza 10 mg fenilefrina) in 200 mg gvaifenezina.

Druge sestavine zdravila so: saharoza, natrijev citrat, brezvodna citronska kislina, vinska kislina, aroma limone 87A069, aroma limone 875060 (vsebuje butilhidroksianizol), uprašena aroma mentola 876026, kalijev acesulfamat (E950), aroma limone 501.476/AP05.04, aspartam (E951), aroma limone 875928 kinolinsko rumeno (E104). *Za podatke o nekaterih od teh sestavin glejte tudi besedilo ob koncu poglavja 2.*

Izgled zdravila Theraflu in vsebina pakiranja

Zdravilo je umazano bel, sipek prašek za peroralno raztopino, brez večjih skupkov in tujih delcev, v vrečici z enim odmerkom.

Zdravilo Theraflu prašek za peroralno raztopino je na voljo v pakiranju po 10 enoodmernih vrečic.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Theraflu

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budimpešta, Madžarska

Proizvajalec

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 München
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Терафлу Макс Простуда и Кашлица 1000 mg/12,2 mg/200 mg прах за перорален разтвор
Hrvaška	Theraflu Max 1000 mg/12,2 mg/200 mg prašek za oralnu otopinu
Ciper	Panadol Cold & Flu & Cough
Češka	Panadol Forte chřipka a kašel horký nápoj citron
Estonija	Theraflu
Nemčija	OtriComplex forte Erkältungsgetränk 1000 mg / 12.2 mg / 200 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Grčija	Panadol Cold & Flu & Cough
Madžarska	Neo Citran Max köptetővel por belsőleges oldathoz
Latvija	Theraflu 1000mg/ 200mg/ 12,2mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Litva	Theraflu 1000mg/ 200mg/ 12,2mg milteliai geriamajam tirpalui
Poljska	Theraflu Total Grip
Romunija	THERAFLU MAX RĂCEALĂ ȘI TUSE 1000 mg/ 200 mg/ 12,2 mg pulbere pentru soluție orală
Slovaška	Theraflu Forte chrípka a kašeľ horúci nápoj
Slovenija	Theraflu 1000 mg/200 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02. 07. 2024.