

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Theraflu 500 mg/10 mg/200 mg v 30 ml sirup

Paracetamol/fenilefrinijev klorid/gvaifenezin

Za odrasle

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 tresenje, bolečine, glavobol, bolečine v žrelu oziroma grlu, zvišano telesno temperaturo, zamašen nos in prsni, produktiven kašelj. Zdravilo Theraflu poleg tega olajša izkašljevanje produktivnega kašlja (razredči sluz).

Zdravilo Theraflu je namenjeno samo za uporabo pri odraslih.

Zdravilo Theraflu vzemite SAMO, če so prisotni **VSI** od naslednjih simptomov: bolečine in/ali zvišana telesna temperatura, zamašen nos in produktiven kašelj.

Kako deluje zdravilo Theraflu

Zdravilo Theraflu vsebuje tri zdravilne 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.

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.

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 zaviralce 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: bolečine in/ali zvišana telesna temperatura, zamašen nos in produktiven kašelj.

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

Če presežete največji dovoljeni dnevni odmerek paracetamola, lahko pride do hude okvare jeter.

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 ledvicami;
- imate težave z jetri;
- imate težave s srcem ali žiljem;
- 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 pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat dehidrogenaza;
- imate bolezenski razpad eritrocitov (hemolitično anemijo);
- ste dehidrirani ali kronično podhranjeni;
- imate kroničen kašelj, astmo ali emfizem (pljučne bolezni).

Otroci in mladostniki

Zdravila ne smete dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

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 zaviralci 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 (antikoagulate), 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 epilepsije, 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 vsebujejo paracetamol ali dekonjestive za lajšanje prehlada in gripe;
- zdravila, ki znižujejo zvišano telesno temperaturo ali lajšajo blage bolečine (salicilati/salicilamid);
- halogenirane anestetike, ki se uporabljajo za anestezijo pred operacijo;
- 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

- **Tekoči maltitol (E965):** 9,5 g na 30-mililitrski odmerek. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Lahko deluje blago odvajalno.
- **Etanol.** To zdravilo vsebuje 10,15 vol. % etanola (alkohola), to je 2,4 g etanola na 30-mililitrski odmerek, kar ustreza 61 ml piva oziroma 26 ml vina. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z boleznijo jeter ali epilepsijo.
- **Propilenglikol:** 5,4 g na 30-mililitrski odmerek. Lahko povzroči podobne simptome kot alkohol.
- **Natrij:** 0,68 mmol (oziroma 15 mg) na 30-mililitrski odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim oziroma majhnim vnosom natrija.
- **Kalij:** 17,27 mg na 30-mililitrski odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.
- **Barvilo sončno rumeno (E110),** ki je azobarvilo. Lahko povzroči alergijske reakcije.

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.

Za odrasle:

Priporočeni odmerek je en 30-mililitrski odmerek po potrebi vsake štiri do šest ur. V 24 urah ne smete vzeti več kot 4 odmerke (kar ustreza 2000 mg paracetamola, 40 mg fenilefrinijevega klorida in 800 mg gvaifenezina).

Zdravila ne jemljite več kot 3 dni. Če simptomi vztrajajo več kot 3 dni oziroma se slabšajo ali če kašelj spremlja visoka telesna temperatura, kožni izpuščaj ali trdovraten glavobol, obvestite zdravnika.

Navedenega odmerka ne smete prekoračiti.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila ne smete dati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

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.

Bolniki s hudo boleznijo ledvic

Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic je treba podaljšati časovni interval med dvema odmerkoma. Preden začnete jemati zdravilo, se posvetujte z zdravnikom.

Kako jemati zdravilo Theraflu

Za peroralno uporabo.

Merico napolnite do oznake 30 ml. Merico po vsaki uporabi operite in posušite.

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

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:

- glavobol ali omotica
- bolečine ali neprijeten občutek v trebuhu (driska, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje)
- visok krvni tlak, palpitacije ali pospešen srčni utrip
- motnje spanja, nemir, živčnost, razdražljivost ali zmedenost
- oteženo dihanje
- razširjena zenica, zvišan tlak v očesu.

V redkih primerih lahko pride do nenormalnih izvidov (oziroma vrednosti) testov jetrne funkcije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.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 plastenki in škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ko plastenko odprete, je treba zdravilo Theraflu sirup porabiti v 6 mesecih.

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

Zdravilne učinkovine so paracetamol, fenilefrinijev klorid in gvaifenezin. 30 ml sirupa vsebuje 500 mg paracetamola, 10 mg fenilefrinijevega klorida in 200 mg gvaifenezina.

Druge sestavine zdravila so: tekoči maltitol (E965), aroma 316282 (propilenglikol, umetne in naravne arome), naravna aroma pomaranče (propilenglikol, etanol in naravne arome), propilenglikol, 96-odstotni etanol, kalijev acesulfamat (E950), brezvodna citronska kislina, natrijev benzoat (E211), dinatrijev edetat, natrijev citrat, sončno rumeno (E110), prečiščena voda (za podatke o nekaterih od teh sestavin glejte tudi besedilo ob koncu poglavja 2).

Izgled zdravila Theraflu in vsebina pakiranja

Theraflu je bister sirup, oranžne do temno oranžne barve, z značilnim vonjem po citrusih.

Zdravilo Theraflu sirup je na voljo v 240-mililitrski plastenki skupaj s 30-mililitrsko merico.

Način in režim izdaje zdravila Theraflu

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40

D-81379 München

Nemčija

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

Avstrija	Termalgin Erkältung & Husten 500 mg/10 mg/200 mg Sirup
Bolgarija	Theraflu Cold and Cough 500 mg/ 10 mg/ 200 mg Syrup
Češka	Theraflu nachlazení a kašel, sirup
Estonija	Theraflu
Nemčija	Theracomplex Erkältung & Husten Sirup
Madžarska	Neo Citran Cold and Cough szirup
Italija	Termainflu Aroma arancia 500 mg/30 ml +10 mg/30 ml+200 mg/30 ml sciroppo
Latvija	Theraflu 500 mg/200 mg/10 mg/ 30 ml sīrups
Poljska	Theraflu Complex Grip 500 mg + 200 mg + 10 mg, syrop
Portugalska	Theraflu Gripe e Constipação 500mg + 10mg + 200mg, xarope
Slovaška	Theraflu prechladnutie a kašeľ sirup
Slovenija	Theraflu 500 mg/10 mg/200 mg v 30 ml sirup
Velika Britanija	Theraflu Cold and Cough Syrup

Navodilo je bilo nazadnje odobreno dne 21. 09. 2014