

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule

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).

Med zdravljenjem z zdravilom Theraflu takoj obvestite zdravnika, če:

- imate hude bolezni, vključno s hudo ledvično okvaro ali sepsa (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročijo okvare organov), ali če trpite zaradi podhranjenosti, kroničnega alkoholizma ali če jemljete tudi flukloksacilin (antibiotik). Pri bolnikih v teh okoliščinah, kadar se paracetamol uporablja v rednih odmerkih dlje časa ali kadar se paracetamol jemlje skupaj s flukloksacilinom, so poročali o resnem stanju, imenovanem presnovna acidoza (nenormalnost krvi in tekočin). Simptomi presnovne acidoze lahko vključujejo: resne težave z dihanjem, ki vključujejo globoko hitro dihanje, zaspanost, slabost in bruhanje.

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 (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 epileptičnih napadov, kot so lamotrigin, fenitoin, fenobarbital in karbamazepin;
- holestiramin, 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 dekonjestive 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 (imenovano presnovna acidoza), ki jo je treba nemudoma zdraviti (glej poglavje 2);
- 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.

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 več kot 50 kg

- Pogoltnite 2 kapsuli z vodo vsake 4 do 6 ur, po potrebi.
- V 24 urah ne smete vzeti več kot 6 kapsul (3 odmerkov po 2 kapsuli) (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 4 kapsul v obdobju 24 ur (z minimalnim presledkom 8 ur med kapsulami).

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

Za peroralno uporabo.

Kapsulo pogoltnite celo z vodo. Kapsule ne žvečite.

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 (4 kapsule), 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.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

resno stanje, zaradi katerega lahko kri postane bolj kisl (imenovano presnovna acidoza), pri bolnikih s hudo boleznijo, ki uporabljajo paracetamol (glejte poglavje 2)

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 pretisnem omotu 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 kapsula vsebuje 500 mg paracetamola, 6,1 mg fenilefrinijevega klorida (kar ustreza 5 mg fenilefrina) in 100 mg gvaifenezina.

Druge sestavine zdravila so: premreženi natrijev karmelozat, koruzni škrob, natrijev lavrilsulfat, smukec in magnezijev stearat.

Ovojnica kapsule vsebuje: želatino, indigotin (E132), titanov dioksid (E171), kinolinsko rumeno (E104), eritrozin (E127).

Izgled zdravila Theraflu in vsebina pakiranja

Zdravilo Theraflu so trde želatinaste kapsule s prosojnim zelenim telesom in neprosojnim modrim pokrovčkom, velikosti 0, napolnjenim z umazano belim praškom brez večjih skupkov in tujih delcev.

Zdravilo Theraflu je na voljo v pakiranjih po 8 ali 16 kapsul. *Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.*

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

Proizvajalca

Haleon Alcala, S.A

Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500

Alcalá de Henares

28806 Madrid

Španija

ali

Haleon Germany GmbH

Barthstraße 4

80339 München

Nemčija

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

Bolgarija	Терафлу Форте Простуда и Кашлица 500 mg/6,1 mg/100 mg твърди капсули
Hrvaška	Theraflu 500 mg/6,1 mg/100mg tvrde kapsule
Ciper	Panadol Cold & Flu & Cough
Češka	Panadol chřipka a kašel
Estonija	Theraflu
Nemčija	OtriComplex Erkältungskapseln 500 mg / 6,1 mg / 100 mg Hartkapseln
Grčija	Panadol Cold & Flu & Cough
Madžarska	Neo Citran megfázásra és köhögésre kemény kapszula
Latvija	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg cietās kapsulas
Litva	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg kietosios kapsulės
Poljska	Theraflu Total Grip
Portugalska	Panadol Gripus
Romunija	PARASINUS RĂCEALĂ ȘI TUSE 500 mg/ 6,1 mg/ 100 mg capsule
Slovenija	Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 11. 2025.